

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

| | |
|--|--|
| Irritazione oculare, Categoria 2 | H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2 | H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

durata.

Consigli di prudenza

:

Prevenzione:

- P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- P280 Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

- P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|--|---|---------------------------|
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | Repr. 2; H361d | $\geq 1 - < 3$ |
| Posaconazole | 171228-49-2 | Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Fegato, Sistema nervoso, Organi riproduttivi) | $\geq 0,1 - < 0,25$ |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

| | | | |
|--------------------|------------|--|-----------------|
| | | Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 | |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100 | >= 0,1 - < 0,25 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

- Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.

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

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

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|--|-----------|--------------------------------------|------------------------|---------|
| Olio di vaselina (petrolio) | 8042-47-5 | TWA (polvere inalabile) | 5 mg/m ³ | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, | | | | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

| | | | | |
|--------------------|--|-----------------------|-------------------------------|---------|
| | Deutsche Forschungsgemeinschaft, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| Polietilenglicole | 25322-68-3 | TWA | 500 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| Posaconazole | 171228-49-2 | TWA | 300 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 10 µg/100 cm ² | Interno |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

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

Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

| | | |
|-------------|---|---|
| Filtro tipo | : | L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387 Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P) |
|-------------|---|---|

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Stato fisico | : | sospensione |
| Colore | : | da bianco a biancastro |
| Odore | : | inodore |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Non applicabile |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Nessun dato disponibile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | Nessun dato disponibile |
| Viscosità | : | |
| Viscosità, cinematica | : | Nessun dato disponibile |
| La solubilità/ le solubilità. | : | |
| Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Componenti:

Orbifloxacin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

DL50 (Cane): > 600 mg/kg
Sintomi: Vomito
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 200 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Topo): 500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Ratto): 233 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 250 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Posaconazole:

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

DL50 (Topo): > 3.000 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

Mometasone Furoate:

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

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

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

CL50 (Topo): > 3,2 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

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

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Prodotto:

Specie : Su coniglio

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tipo di test : Magnusson-Kligman-Test
Via di esposizione : Dermico
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Componenti:

Orbifloxacin:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Dermico
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Dermico

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: positivo

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

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA
Specie: Ratto
Tipo di cellula: Cellule del fegato
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

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

Posaconazole:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Mometasone Furoate:

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

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

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

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

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

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

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

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Sviluppo embrionale precoce: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrionofetale.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

- Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionofetale.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo embrionale iniziale.,
Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti
sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche
per le madri, Ridotto aumento ponderale della madre.
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Cane
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale., Malformazioni
scheletriche.
- Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su
esperimenti su animali.
- Posaconazole:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, maschio
Tossicità generale genitori: NOAEL: 180 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.
Risultato: negativo
- Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, femmina
Tossicità generale genitori: NOAEL: 45 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.
Risultato: negativo
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.
- Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio, femmina
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.
- Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su
esperimenti su animali.
- Mometasone Furoate:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

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

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

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

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

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

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Componenti:

Mometasone Furoate:

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Ratto
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Testicolo, Fegato, Rene, milza

Specie : Topo
NOAEL : 80 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi

Specie : Cane giovane
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Giorni
Organi bersaglio : Cuore, Ossa
Sintomi : Disturbi gastrointestinali
Osservazioni : mortalità osservata

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Specie : Cane giovane
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Organi bersaglio : Ossa
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 30 Giorni

Specie : Gatto
NOAEL : 7,5 mg/kg
LOAEL : 22,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Sintomi : Disturbi gastrointestinali

Posaconazole:

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

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

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

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

Specie : Schimmia
LOAEL : 180 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi
Organi bersaglio : Sangue, Tratto gastrointestinale, milza

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

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Orbifloxacin:

Ingestione : Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, Disturbi gastrointestinali, modifiche della funzionalità epatica, anafilassi, Sfogo
Osservazioni: Può causare fotosensibilizzazione.

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Pruriginoso

Ulteriori informazioni

Componenti:

Mometasone Furoate:

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Posaconazole:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,95 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,276 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,509 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,041 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

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

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,206 mg/l
Tempo di esposizione: 33 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,244 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

Mometasone Furoate:

Tossicità per i pesci : CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

- Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- NOEC : 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,00014 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,34 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 100

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Posaconazole:

- Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 28 h
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
- Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): > 30 d
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

Mometasone Furoate:

- Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della
Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | | |
|------|---|--|
| ADN | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Mometasone, Posaconazole) |
| ADR | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Mometasone, Posaconazole) |
| RID | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Mometasone, Posaconazole) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole) |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 441599-00019 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 06.01.2016

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

| | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Gruppo di imballaggio

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

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

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

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

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

IATA (Passeggero)
Istruzioni per l'imballaggio
(aereo passeggeri) : 964

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 20.000 kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)
Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

| | |
|-------|-------------------|
| AICS | : non determinato |
| DSL | : non determinato |
| IECSC | : non determinato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

Testo completo di altre abbreviazioni

| | |
|-----------------|---|
| Aquatic Acute | : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico |
| Aquatic Chronic | : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Irrit. | : Irritazione oculare |
| Repr. | : Tossicità per la riproduzione |
| STOT RE | : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| CH SUVA | : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : Valori limite di esposizione professionale |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

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

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2 H319

Aquatic Chronic 2 H411

Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di prodotto

Metodo di calcolo

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 3.6 | 30.09.2023 | 441599-00019 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT