

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 439122-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios mi-

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 439122-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

nutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------------------------|-------------|-----------------------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 | >= 50 -< 70 |
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | >= 1 -< 5 |
| Posaconazole | 171228-49-2 | >= 0.1 -< 1 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | >= 0.1 -< 1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más im- : Provoca irritación ocular.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 439122-00018 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| portante, agudos y retardados | | Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un medico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

| | | |
|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente |

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 439122-00018 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reativas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de | Parámetros de control / Concen- | Bases |
|-------------|---------|-------------------------|---------------------------------|-------|
|-------------|---------|-------------------------|---------------------------------|-------|

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 439122-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

| | | exposición) | tración permisible | |
|----------------------------------|-------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 | VLE-PPT (Niebla) | 5 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| Orbifloxacin | 113617-63-3 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Posaconazole | 171228-49-2 | TWA | 300 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno (a) |
| Información adicional: Piel | | | | |
| | | Límite de eliminación | 10 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Básicamente no se permite manejo abierto.
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---------------------------------------------------------------------|---|-----------------------|
| Aspecto | : | suspensión |
| Color | : | blanco a blanquecino |
| Olor | : | inodoro |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
 No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Orbifloxacin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg
 Síntomas: Vómitos
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg
 Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg
 Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 233 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 250 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

Posaconazole:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3.3 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: Dificultades respiratorias

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Orbifloxacin:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : No irrita la piel

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

Producto:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Orbifloxacin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos
Método : Prueba de Draize

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Posaconazole:

| | | |
|-----------|---|-------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Ligera irritación de los ojos |

Mometasone Furoate:

| | | |
|-----------|---|--------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

| | | |
|--------------------|---|--------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Magnusson-Kligman-Test |
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Resultado | : | No es una sensibilizador de la piel. |

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Tipo de Prueba | : | Prueba Buehler |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | negativo |

Orbifloxacin:

| | | |
|--------------------|---|--------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | No es una sensibilizador de la piel. |

Posaconazole:

| | | |
|--------------------|---|------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Magnusson-Kligman-Test |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | negativo |

Mometasone Furoate:

| | | |
|--------------------|---|--------------------------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Valoración | : | No causa sensibilización a la piel. |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que |

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 439122-00018 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Orbifloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Posaconazole:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Intravenoso
Resultado: negativo
- Mometasone Furoate:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

- Especies : Rata
- Vía de aplicación : Ingestión
- Tiempo de exposición : 24 Meses

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 439122-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Resultado : negativo

Orbifloxacin:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Posaconazole:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Inhalación
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Dosis : 0.067 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Inhalación
 Tiempo de exposición : 19 Meses
 Dosis : 0.160 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Contacto con la piel
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Orbifloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
 Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Perro
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Posaconazole:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, macho
 Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 439122-00018 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo, hembra
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 0.015 mg/kg peso corporal
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 439122-00018 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Posaconazole:

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Mometasone Furoate:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Órganos Diana : Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
 LOAEL : 160 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 439122-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Tiempo de exposición : 90 Días
 Especies : Rata
 LOAEL : >= 1 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Método : Directrices de prueba OECD 412

Orbifloxacin:

Especies : Rata
 NOAEL : 20 mg/kg
 LOAEL : 80 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Órganos Diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

Especies : Ratón
 NOAEL : 80 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses

Especies : Perro joven
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 Días
 Órganos Diana : Corazón, Hueso
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales
 Observaciones : mortalidad bservada

Especies : Perro joven
 NOAEL : 2 mg/kg
 LOAEL : 3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Hueso
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 37.5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 Días

Especies : Gato
 NOAEL : 7.5 mg/kg
 LOAEL : 22.5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 439122-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Posaconazole:

Especies : Rata, hembra
 LOAEL : 5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 6 Meses
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario

Especies : Perro
 LOAEL : 3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 392 Días
 Órganos Diana : Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfóide

Especies : Mono
 LOAEL : 15 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Órganos Diana : Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre

Especies : Perro
 LOAEL : 3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 56 Semana
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfóide

Especies : Mono
 LOAEL : 180 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 12 Meses
 Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo

Especies : Mono
 LOAEL : 8 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
 NOAEL : 0.005 mg/kg
 LOAEL : 0.3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies : Perro
 LOAEL : 0.5 mg/kg

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

| | | |
|----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 30 d |
| Órganos Diana | : | Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0.00013 mg/l |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : | 90 d |
| Órganos Diana | : | Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0.0005 mg/l |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : | 90 d |
| Órganos Diana | : | Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Orbifloxacin:

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido
Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

Posaconazole:

Ingestión : Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos en el hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos

Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión
Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Observaciones : La absorción cutánea es posible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Posaconazole:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.95 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.276 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.509 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.041 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.206 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.244 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Mometasone Furoate:

Toxicidad para peces : CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0.11 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.00014 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 1,000 mg/l

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 439122-00018 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 31 %
 Tiempo de exposición: 28 d

Posaconazole:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 50 %
 Tiempo de exposición: 28 h
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): > 30 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 50 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 % (12 d)
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Posaconazole:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 20
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15

Mometasone Furoate:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 107.1
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.68

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre los com- : log Koc: 5.52
partimentos medioambienta-
les

Mometasone Furoate:

Distribución entre los com- : log Koc: 4.02
partimentos medioambienta-
les

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local
o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-
to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
porte : N.O.S.
(Mometasone, Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio am- : si
biente

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
porte :
(Mometasone, Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (Mometasone, Posaconazole)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (Mometasone, Posaconazole)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
 DSL : no determinado
 IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

Fecha de revisión : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.1 | 30.09.2023 | 439122-00018 | Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 |

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X