

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2 H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2 H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

- P264 Vask hud grundig etter bruk.
- P273 Unngå utslipp til miljøet.
- P280 Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

- P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- P391 Samle opp spill.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% 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 (Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Lever, Nervesystem, Forplantningsorganer) Aquatic Acute 1; H400	$\geq 0,1 - < 0,25$

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

		Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,1 - < 0,25
		M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 100	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale. For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder. Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Hvit mineralolje(petroleum)	8042-47-5	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	suspensjon
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Komponenter:

Orbifloxacin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 3.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LD50 (Hund): > 600 mg/kg
Symptomer: Kaster opp
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 200 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Mus): 500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Rotte): 233 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 250 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Posaconazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 3.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 3,3 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LC50 (Mus): > 3,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
Symptomer: Pustevanskeligheter

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Resultat : Ingen hudirritasjon

Posaconazole:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Produkt:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve
Resultat : Lett øyeirritasjon

Posaconazole:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Prøvetype : Magnusson-Kligman-Test
Utsettelsesruter : Hud
Resultat : Not a skin sensitizer.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Komponenter:

Orbifloxacin:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

Posaconazole:

Prøvetype : Magnusson-Kligman-Test
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Mometasone Furoate:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat : negativ
Bemerkning : Resultatene fra et forsøk med marsvin viser at dette stoffet er en lett hudsensibilisator.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Orbifloxacin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: tvedydig

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Posaconazole:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intravenøs
Resultat: negativ

Mometasone Furoate:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Posaconazole:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : positiv
Bemerkning : Mekanismen eller modusen er ikke relevant i mennesker.

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : positiv
Bemerkning : Mekanismen eller modusen er ikke relevant i mennesker.

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 2 År
Dose : 0.067 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 19 Måneder
Dose : 0.160 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Komponenter:

Orbifloxacin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Tidlig embryoutvikling: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 333 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på den tidligembryonale utviklingen., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Redusert vektøkning hos mor.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 2,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på postnatal utvikling., Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Posaconazole:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hankjønn
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen virkning på seksualatferden.
Resultat: negativ

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 45 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen virkning på seksualatferden.
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 29 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin, hunkjønn
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virknninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Mometasone Furoate:

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert overlevingsevne for fosteret, Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virknninger på fertiliteten., Virkning på forplantningsevnen.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,06 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virknninger., Teratogenisitet og utviklingsmessig toksisitet

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virknninger på nyfødte.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,7 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

Utsettelsesruter : Svelging
Målorganer : Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Lever, Forplantningsorganer, Nervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Mometasone Furoate:

Utsettelsesruter : Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Immunsystem, Lever, Nyre, Hud
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Rotte
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Testis, Lever, Nyre, milt

Arter : Mus
NOAEL : 80 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.

Arter : Ung hund
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 Dager
Målorganer : Hjerte, Ben
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse
Bemerkning : dødelighet observert

Arter : Ung hund
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 Dager
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : 37,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 Dager

Arter : Katt
NOAEL : 7,5 mg/kg
LOAEL : 22,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 Md.
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

Posaconazole:

Arter : Rotte, hunkjønn
LOAEL : 5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Hjerte, Lever, milt, Nyre, Eggstokk

Arter : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 392 Dager
Målorganer : Lunger, Lever, Hjerne, tynntarm, Binyrekjertel, Ryggmarg, lymfoid vev

Arter : Apekatt
LOAEL : 15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 Md.
Målorganer : Benmarg, Binyrekjertel, Lymfeknuter, Blod

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Arter : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 56 Uker
Målorganer : Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Nervesystem, milt, thymuskjertel, Testis, lymfoid vev

Arter : Apekatt
LOAEL : 180 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Blod, Mave- og tarmsystemet, milt

Arter : Apekatt
LOAEL : 8 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksponeringstid : 1 Md.
Målorganer : Kardiovaskulær system, Lunger, Binyrekjertel, Blod

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Rotte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, Lever, thymuskjertel

Arter : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, thymuskjertel, Lever

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Orbifloxacin:

Svelging : Symptomer: effekter på sentralnervesystemet, Gastrointestinal forstyrrelse, endring av leverfunksjonen, anafylaksi, Utslett
Bemerkning: Kan forårsake fotosensibilisering.

Posaconazole:

Svelging : Symptomer: Hoste, Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Feber, Levertvirkninger, Utslett, pruritis, Diare, forhøyet blodtrykk, nøyotropeni, elektrolytt-ulikevekt

Mometasone Furoate:

Innånding : Symptomer: allergisk rhinitt, Hodepine, faryngitt, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, bihulebetennelse, oral candidiasis, Ryggsmerte, smerter i muskler og skjelettet, effekter på immunsystemet, dårlig fordøyelse

Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Hudabsorpsjon mulig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Posaconazole:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,95 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,276 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,509 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,041 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,206 mg/l
Eksponeeringstid: 33 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,244 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1
- ##### **Mometasone Furoate:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Menidia beryllina (lårtunge)): 0,11 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

		Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 3,2 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		NOEC : 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,34 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	100

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Posaconazole:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 28 t
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): > 30 d
Metode: OECD Test-retningslinje 111

Mometasone Furoate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 % (12 d)
Metode: OECD Test-retningslinje 111

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Posaconazole:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 20
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 107,1
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,68

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Posaconazole:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,02

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Mometasone, Posaconazole)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

(Mometasone, Posaconazole)

RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Mometasone, Posaconazole)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Mometasone, Posaconazole)

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

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 964
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 441607-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.01.2016

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E2 MILJØMESSIGE FARER Kvantum 1 200 Tonn Kvantum 2 500 Tonn

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360Df : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave 2.17	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441607-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECL - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2 H319
Aquatic Chronic 2 H411

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
2.17	30.09.2023	441607-00019	Dato for første utgave: 06.01.2016

Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO