

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc

Adresse : 37 McCarville Street  
Charlottetown, PE C1E 2A7

Téléphone : +1-908-740-4000

Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000

Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire

Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Reins, oreille interne)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 772741-00023      Date de dernière parution: 12/03/2024  
Date de la première parution: 06/23/2016

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
gentamicine	Donnée non disponible	1403-66-3	$\geq 1 - < 5$ *
Posaconazole	Donnée non disponible	171228-49-2	$\geq 0.1 - < 1$ *
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7	$\geq 0.1 - < 1$ *
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Thioglycérol	96-27-5	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 772741-00023	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 06/23/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

En cas de contact avec les yeux	:	Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 772741-00023	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 06/23/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

possible sans danger.  
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**

Version 7.1      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 772741-00023      Date de dernière parution: 12/03/2024  
Date de la première parution: 06/23/2016

Gaz

**SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

**Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique**

: Les renseignements ci-dessous sont destinés aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique, des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible.

Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasse.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 772741-00023	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 06/23/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Équipement de protection individuelle

- |                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Protection respiratoire           | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.  |
| Filtre de type                    | : | Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques   |
| Protection des mains              | : |  |
| Matériau                          | : | Gants résistants aux produits chimiques  |
| Remarques                         | : | Penser à doubler les gants.  |
| Protection des yeux               | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.<br>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.<br>Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.  |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.<br>D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.<br>Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.   |
| Mesures d'hygiène                 | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- |                  |   |                       |
|------------------|---|-----------------------|
| Aspect           | : | liquide               |
| Couleur          | : | Donnée non disponible |
| Odeur            | : | Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH               | : | Donnée non disponible |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Sans objet

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité cutanée aiguë : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **gentamicine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 10,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DLLo (Singe): 30 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

##### **Posaconazole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

DL50 (Souris): > 3,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

### Mometasone Furoate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3.3 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

CL50 (Souris): > 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Symptômes: Difficultés respiratoires

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 648 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): 673 mg/kg

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### gentamicine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### Posaconazole:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Mometasone Furoate:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation de la peau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **gentamicine:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

##### **Posaconazole:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

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

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **gentamicine:**

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

##### **Posaconazole:**

Type d'essai	:	Magnusson-Kligman-Test
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

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

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cobaye
Évaluation	:	Ne cause pas la sensibilisation de la peau.
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Les résultats d'un test réalisé sur des cobayes ont montré que

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

cette substance est un sensibilisant faible de la peau.

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Type d'essai	: Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Souris
Méthode	: Directives du test 429 de l'OECD
Résultat	: positif
Évaluation	: Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### gentamicine:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
	Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: équivoque
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intraveineuse Résultat: négatif

#### Posaconazole:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type d'essai: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Intraveineuse Résultat: négatif

#### Mometasone Furoate:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type d'essai: Aberration chromosomique Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 772741-00023	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 06/23/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: positif

Type d'essai: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule  
germinale - Évaluation

: Les données ne soutiennent pas le classement comme un  
mutagène des cellules germinales.

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Génotoxicité in vitro

: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

### Composants:

#### **gentamicine:**

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

#### **Posaconazole:**

Espèce	: Rat
Voie d'application	: par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: positif
Remarques	: Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: positif
Remarques	: Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

#### **Mometasone Furoate:**

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Inhalation
Durée d'exposition	: 2 années
Dose	: 0.067 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Inhalation
Durée d'exposition	: 19 Mois
Dose	: 0.160 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

### Composants:

#### **gentamicine:**

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté
-------------------------	---

Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune embryotoxicité.
---------------------------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement  
- Évaluation : découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

### Posaconazole:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précococoe  
Espèce: Rat, mâle  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.  
Résultat: négatif

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précococoe  
Espèce: Rat, femelle  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 29 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin, femelle

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,  
- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### Mometasone Furoate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Fertilité: NOAEL: 0.015 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon,  
Réduction du poids fœtal.  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.06 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Dermale  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Dermale  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.7 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la  
- Évaluation base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 772741-00023	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 06/23/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 416 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Mometasone Furoate:

Remarques : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### gentamicine:

Organes cibles : Reins, oreille interne  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Posaconazole:

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Organes reproducteurs, Système nerveux  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

### Mometasone Furoate:

Voies d'exposition	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Organes cibles	: Système immunitaire, Foie, Reins, Peau
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **gentamicine:**

Espèce	: Chien
LOAEL	: 3 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 12 mois
Organes cibles	: Reins
Symptômes	: Vomissements, Salivation

Espèce	: Singe
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutanée
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Reins, oreille interne

Espèce	: Singe
LOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Sang, Reins, oreille interne, Foie

Espèce	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Reins, Sang

Espèce	: Rat
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Reins

##### **Posaconazole:**

Espèce	: Rat, femelle
LOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Organes cibles	: Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Espèce	: Chien
LOAEL	: 3 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 392 jours
Organes cibles	: Poumons, Foie, Cerveau, intestin grêle, Glande surrénale, Moelle épinière, Tissu lymphoïde

Espèce	: Singe
LOAEL	: 15 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 mois
Organes cibles	: Moelle osseuse, Glande surrénale, Ganglions lymphatiques, Sang

Espèce	: Chien
LOAEL	: 3 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 56 Sem.
Organes cibles	: Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Système nerveux, rate, thymus, Testicule, Tissu lymphoïde

Espèce	: Singe
LOAEL	: 180 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 12 mois
Organes cibles	: Sang, Tractus gastro-intestinal, rate

Espèce	: Singe
LOAEL	: 8 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 1 mois
Organes cibles	: Système cardio-vasculaire, Poumons, Glande surrénale, Sang

### Mometasone Furoate:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0.005 mg/kg
LOAEL	: 0.3 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 30 jr
Organes cibles	: Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce	: Chien
LOAEL	: 0.5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 30 jr
Organes cibles	: Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0.00013 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Durée d'exposition	: 90 jr
Organes cibles	: Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus
Espèce	: Chien
NOAEL	: 0.0005 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 90 jr
Organes cibles	: Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce	: Rat
LOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 55 jours
Méthode	: Directives du test 422 de l'OECD
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Mometasone Furoate:

Sans objet

### Évaluation de l'exposition humaine

### Composants:

#### gentamicine:

Ingestion	: Organes cibles: Reins Organes cibles: oreille interne Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale
-----------	---

#### Posaconazole:

Ingestion	: Symptômes: Toux, Migraine, Nausée, Vomissements, Fièvre, Effets sur le foie, Éruption, prurit, Diarrhée, hypertension, neutropénie, déséquilibre électrolytique
-----------	---

#### Mometasone Furoate:

Inhalation	: Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose orale, Maux de dos, douleur musculo-squelettique, effets sur le système immunitaire, indigestion
Contact avec la peau	: Symptômes: Dermate, Démangeaisons

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 7.1	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 772741-00023	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 06/23/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Autres informations

#### Composants:

#### **Mometasone Furoate:**

Remarques : Absorption par la peau possible

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

#### **gentamicine:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 30 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 288.7 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

#### **Posaconazole:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0.95 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.1	04/14/2025	772741-00023	12/03/2024
			Date de la première parution: 06/23/2016

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.276 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202  |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.509 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.041 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201   |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)                                    | : | NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.206 mg/l<br>Durée d'exposition: 33 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.244 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité   |
| Toxicité pour les microorganismes  | : | CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type d'essai: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209  |
| <b>Mometasone Furoate:</b>   |   |  |
| Toxicité pour les poissons   | : | CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0.11 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité<br><br>CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): > 5 mg/l<br>Durée d'exposition: 7 jr<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité                                   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 5 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité<br><br>CE50 (Americamysis): > 5 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 3.2 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.00014 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.34 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC: 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **gentamicine:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement  
Biodégradation: 100 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

##### **Posaconazole:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 h  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): > 30 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

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

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 % (12 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **gentamicine:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

##### **Posaconazole:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Coefficient de bioconcentration (BCF): 20  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

### **Mometasone Furoate:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 107.1  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.68

### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.84  
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

### **Mobilité dans le sol**

#### **Composants:**

#### **Posaconazole:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 5.52  
timents environnementaux

#### **Mometasone Furoate:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 4.02  
timents environnementaux

#### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### **Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### **Réglementations internationales**

#### **UNRTDG**

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

(Gentamicin, Mometasone)

Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Dangereux pour l'environnement	: oui

### IATA-DGR

UN/ID No.	: UN 3082
Nom d'expédition	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Mometasone)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 964
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 964
Dangereux pour l'environnement	: oui

### Code IMDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Mometasone)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
Polluant marin	: oui

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (gentamicine, Mometasone)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(gentamicine, Mometasone)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## **Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

### **SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	: non établi(e)
DSL	: non établi(e)
IECSC	: non établi(e)

### **SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**

**Texte complet d'autres abréviations**

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.1	04/14/2025	772741-00023	Date de la première parution: 06/23/2016

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/14/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F