

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

| | |
|--------------------------------|---|
| Nombre del producto | : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation |
| Código del producto | : Mometamax Single |
| Otros medios de identificación | : Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464) |

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del proveedor | : Merck & Co., Inc |
| Domicilio | : 126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065 |
| Teléfono | : +1-908-740-4000 |
| Teléfono de emergencia | : +1-908-423-6000 |
| Dirección de correo electrónico | : EHSDATASTEWARD@merck.com |

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

| | |
|-----------------------------|----------------|
| Toxicidad a la reproducción | : Categoría 1A |
|-----------------------------|----------------|

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

| | |
|-------------------------|---|
| Pictogramas de peligro | :  |
| Palabra de advertencia | : Peligro |
| Indicaciones de peligro | : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. |
| Consejos de prudencia | : Prevención: P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|----------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5* | >= 80 - <= 100 | TSC |
| gentamicina | 1403-66-3* | >= 0.5 - <= 1.5 | TSC |
| Posaconazole | 171228-49-2* | >= 0.1 - <= 1 | TSC |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7* | >= 0.1 - <= 1 | TSC |

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | |
|---|--|
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |
|---|--|

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|--|
| Medidas técnicas | : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. |
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa. No respire los vapores ni la niebla de la pulverización. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : GUÁRDÉLO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES. |
| Materias a evitar | : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS GASES |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-------------|---------|--|--|-------|
| | | | | |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | | | | |
|----------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 | TWA (Niebla) | 5 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Niebla) | 5 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | ST (Niebla) | 10 mg/m ³ | NIOSH REL |
| gentamicina | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| | | Información adicional: OTO | | |
| Posaconazole | 171228-49-2 | TWA | 300 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno (a) |
| | | Información adicional: Piel | | |
| | | Límite de eliminación | 10 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Medidas de ingeniería

- : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.
- Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Básicamente no se permite manejo abierto.
- Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
- Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria

- : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene

: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : suspensión

Color : blanco a blanquecino

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | |
|---|--|
| Punto de inflamación | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : 0.874 g/cm ³ |
| Solubilidad | |
| Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | |
| Tamaño de las partículas | : No aplicable |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---------------------|--|
| Reactividad | : No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : Estable en condiciones normales. |

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | |
|--------------------------------------|---|
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : Ninguno conocido. |
| Materiales incompatibles | : Oxidantes |
| Productos de descomposición | : No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

| | |
|--------------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda |

gentamicina:

| | |
|--|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 0.2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular LDLo (Mono): 30 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

||

Posaconazole:

||| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
||| DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg
||| Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita la piel

gentamicina:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : Ligera irritación de la piel

Posaconazole:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita la piel

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

gentamicina:

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

gentamicina:

| | | |
|---------------|---|-----------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |
|---------------|---|-----------------------|

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

| | | |
|----------------|---|------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
|----------------|---|------------------------|

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | | |
|--------------------|---|---|
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Valoración | : | No causa sensibilización a la piel. |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta substancia es un débil sensibilizador de la piel. |

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

gentamicina:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo |
| | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: equívoco |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intravenosa Resultado: negativo |

Posaconazole:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Intravenoso |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

||| Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

| | |
|--|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo |
| | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Resultado: negativo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales. |

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

gentamicina:

| | | |
|-------------------------------|---|-----------------------|
| Carcinogenicidad - Valoración | : | Sin datos disponibles |
|-------------------------------|---|-----------------------|

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación |
| | | Especies: Rata |
| | | Vía de aplicación: Contacto con la piel |
| | | Resultado: negativo |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | |
|---|---|
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
| gentamicina: | |
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.6 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embriofetal. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal. |
| | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones. |
| | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos. |
| Posaconazole: | |
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, macho Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembra |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Resultado: negativo

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

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | |
|---|---|
| | Resultado: Efectos en el recién nacido. |
| | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales. |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

| | |
|---------------|---|
| Órganos Diana | : Riñón, oído interno |
| Valoración | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

| | | |
|----------------------|---|-------------------------------------|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 160 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | >= 1 mg/l |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : | 4 Semana |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 412 |

gentamicina:

| | | |
|----------------------|---|-------------------------------------|
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 12 Meses |
| Órganos Diana | : | Riñón |
| Síntomas | : | Vómitos, Salivación |
| | | |
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 3 Semana |
| Órganos Diana | : | Riñón, oído interno |
| | | |
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 6 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 3 Semana |
| Órganos Diana | : | Sangre, Riñón, oído interno, Hígado |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 5 mg/kg |
| LOAEL | : | 10 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 52 Semana |
| Órganos Diana | : | Riñón, Sangre |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 12.5 mg/kg |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Órganos Diana | : | Riñón |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Posaconazole:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Especies | : | Rata, hembra |
| LOAEL | : | 5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 6 Meses |
| Órganos Diana | : | Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 392 Días |
| Órganos Diana | : | Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide |
| | | |
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 15 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 1 Meses |
| Órganos Diana | : | Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 56 Semana |
| Órganos Diana | : | Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfoide |
| | | |
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 180 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 12 Meses |
| Órganos Diana | : | Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo |
| | | |
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 8 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 1 Meses |
| Órganos Diana | : | Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre |

Mometasone Furoate:

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | |
|----------------------|--|
| LOAEL | : 0.5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 30 d |
| Órganos Diana | : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo |
| Species | : Rata |
| NOAEL | : 0.00013 mg/l |
| Vía de aplicación | : inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : 90 d |
| Órganos Diana | : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo |
| Species | : Perro |
| NOAEL | : 0.0005 mg/l |
| Vía de aplicación | : inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : 90 d |
| Órganos Diana | : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

||| No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

gentamicina:

| | |
|-----------|---|
| Ingestión | : Órganos Diana: Riñón Órganos Diana: oído interno Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal |
|-----------|---|

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : La absorción cutánea es posible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

gentamicina:

| | |
|--|--|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| | : CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4.7 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1.6 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288.7 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Posaconazole:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.95 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.276 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.509 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.041 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.206 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

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

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

Mometasone Furoate:

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | | |
|--|---|--|
| | | CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| | | CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| | | NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1845043-00022 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

||

gentamicina:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Posaconazole:

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

Estabilidad en el agua

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

Mometasone Furoate:

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

Estabilidad en el agua

: Hidrólisis: 50 %(12 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Potencial de bioacumulación

Componentes:

gentamicina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Posaconazole:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua

: log Pow: 4.15

Mometasone Furoate:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua

: log Pow: 4.68

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52

Mometasone Furoate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Gentamicin)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Gentamicin)

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

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

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Gentamicin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Mometasone, Gentamicin)
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

| | | |
|------------------------------|---|---|
| SARA 311/312 Peligros | : | Toxicidad a la reproducción |
| SARA 313 | : | Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313. |

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 |
| Polietileno | 9002-88-4 |

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo gentamicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 |
|----------------------------------|-----------|

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 |
|----------------------------------|-----------|

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

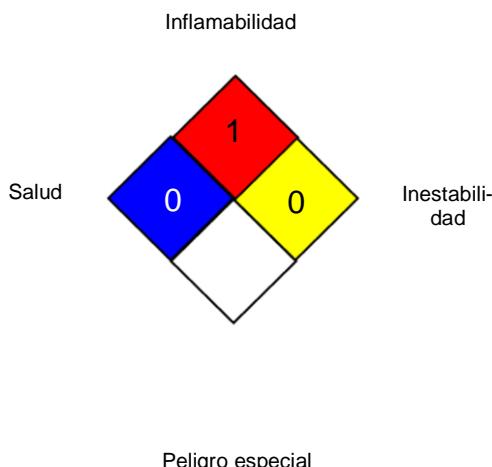
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

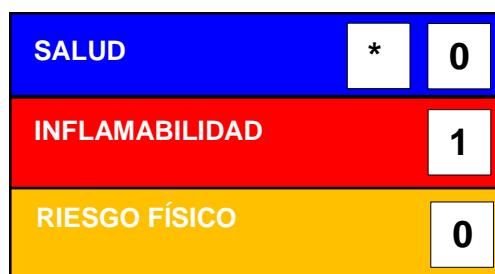
**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0 04/14/2025 1845043-00022 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

| | |
|-----------------|---|
| ACGIH | : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA |
| NIOSH REL | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU. |
| OSHA Z-1 | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire |
| ACGIH / TWA | : Tiempo promedio ponderado |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado |
| NIOSH REL / ST | : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo |
| OSHA Z-1 / TWA | : Tiempo promedio ponderado |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y sa-

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/03/2024 |
| 6.0 | 04/14/2025 | 1845043-00022 | Fecha de la primera emisión: 07/25/2017 |

Iud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SATD - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X