

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Sicherheitshinweise : Prävention:

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	$\geq 1 - < 3$
Posaconazole	171228-49-2	Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Nervensystem, Reproduktionsorgane) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,1 - < 0,25$

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

		M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	
--	--	---	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|----------------------------------|
| Risiken | : | Verursacht schwere Augenreizung. |
|---------|---|----------------------------------|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂) |
|-----------------------|---|---|

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel |

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6 Überarbeitet am: 10.10.2020 SDB-Nummer: 441593-00011 Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 10, Brennbare Flüssigkeiten

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen
Filtertyp	:	Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	:	Suspension
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Keine bekannt.
----------------------------	---	----------------

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen		Hautkontakt
Expositionswegen		Verschlucken
		Augenkontakt

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6	Überarbeitet am: 10.10.2020	SDB-Nummer: 441593-00011	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- LD50 (Hund): > 600 mg/kg
Symptome: Erbrechen
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
- Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
- Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 200 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär
- LD50 (Maus): 500 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär
- LD50 (Ratte): 233 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
- LD50 (Maus): 250 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Posaconazole:

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 3.000 mg/kg
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
LC50 (Maus): > 3,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan
Symptome: Atemprobleme

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Keine Hautreizung

Posaconazole:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Produkt:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	Draize Test
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Posaconazole:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Mometasone Furoate:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Art des Testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Expositionswege	:	Haut
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Posaconazole:

Art des Testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ

Mometasone Furoate:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Bewertung	:	Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten,

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: nicht eindeutig
- Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: positiv
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte
Zelltyp: Leberzellen
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ
- Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Posaconazole:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Intravenös
Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte
Zelltyp: Leberzellen
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Posaconazole:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 2 Jahre
Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 19 Monate
Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität: LOAEL: 333 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.,
Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die frühe embryonale
Entwicklung., Embryotoxische Wirkung und nachteilige
Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die
Mutter toxischen Dosen festgestellt, Verminderte
Gewichtszunahme des Muttertiers.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Hund
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.,
Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
Tierexperimenten.

Posaconazole:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, männlich
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 180 mg/kg
Körpergewicht
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, weiblich
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.
Ergebnis: negativ

Effekte auf die
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte, weiblich
Applikationsweg: Oral
Häufigkeit der Behandlung: 6 - 15 Tage
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen, weiblich
Häufigkeit der Behandlung: 7 - 19 Tage
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
Tierexperimenten.

Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen,
Vermindertes Fötusgewicht.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die
Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und
Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden
beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden
beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in
Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf
sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus
Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien
nicht erfüllt.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Expositionswege	: Verschlucken
Zielorgane	: Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Reproduktionsorgane, Nervensystem
Bewertung	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Mometasone Furoate:

Expositionswege	: Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane	: Immunsystem, Leber, Niere, Haut
Bewertung	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 80 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 3 Monate
Zielorgane	: Hoden, Leber, Niere, Milz

Spezies	: Maus
NOAEL	: 80 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 3 Monate

Spezies	: Juveniler Hund
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 14 Tage
Zielorgane	: Herz, Knochen
Symptome	: Gastrointestinale Störungen
Anmerkungen	: Beobachtete Sterblichkeit

Spezies	: Juveniler Hund
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 90 Tage

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Zielorgane : Knochen
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund
NOAEL : 37,5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 Tage

Spezies : Katze
NOAEL : 7,5 mg/kg
LOAEL : 22,5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 Monate
Symptome : Gastrointestinale Störungen

Posaconazole:

Spezies : Ratte, weiblich
LOAEL : 5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Monate
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Herz, Leber, Milz, Niere, Eierstock

Spezies : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 392 Tage
Zielorgane : Lungen, Leber, Gehirn, Dünndarm, Nebenniere, Rückenmark, lymphatisches Gewebe

Spezies : Affe
LOAEL : 15 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 Monate
Zielorgane : Knochenmark, Nebenniere, Lymphknoten, Blut

Spezies : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 56 Wochen
Zielorgane : Nebenniere, Knochenmark, Niere, Nervensystem, Milz, Thymusdrüse, Hoden, lymphatisches Gewebe

Spezies : Affe
LOAEL : 180 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 12 Monate
Zielorgane : Blut, Magen-Darm-Trakt, Milz

Spezies : Affe
LOAEL : 8 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Expositionszeit : 1 Monate
Zielorgane : Herz-Kreislauf-System, Lungen, Nebenniere, Blut

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Verschlucken : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Gastrointestinale Störungen, Veränderung der Leberfunktion, Anaphylaxie, Ausschlag
Anmerkungen: Sensibilisierung durch Licht möglich.

Posaconazole:

Verschlucken : Symptome: Husten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Leberbeeinträchtigungen, Ausschlag, Juckreiz,

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Durchfall, Hypertonie, Neutropenie, unausgeglichener Elektrolythaushalt

Mometasone Furoate:

Einatmung

: Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, orale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung

Hautkontakt

: Symptome: Dermatitis, Juckreiz

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen

: Hautresorption möglich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,95 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren

: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,276 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber
Algen/Wasserpflanzen

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,509 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,041 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische
Toxizität)

: 1

Toxizität bei
Mikroorganismen

: EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l

Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

- Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 0,206 mg/l
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 33 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber : NOEC: 0,244 mg/l
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- M-Faktor (Chronische : 1
aquatische Toxizität)
- Mometasone Furoate:**
- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h
wirbellosen Wassertieren Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität bei : EC50 : > 1.000 mg/l
Mikroorganismen Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 0,00014 mg/l
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 32 d

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,34 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 50 %
Expositionszeit: 28 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Abbau-Halbwertszeit (DT50): > 30 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 50 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 % (12 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 20
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Verteilung zwischen den : log Koc: 5,52
Umweltkompartimenten

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,02
Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	: Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Verunreinigte Verpackungen	: Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Mometasone, Posaconazole)
ADR	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Mometasone, Posaconazole)

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Mometasone, Posaconazole)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Posaconazole)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
ADR	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
RID	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
IMDG	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F
IATA (Fracht)	
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	: 964
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y964
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous
IATA (Passagier)	

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	:	964
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y964
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E2	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 200 t	Menge 2 500 t
----	----------------	------------------	------------------

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H360Df	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361d	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H373	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 2	H411

Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
3.6	10.10.2020	441593-00011	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016
