

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**

Nome do produto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

**Detalhes do fabricante ou do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de  
emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Fax : 908-735-1496

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Produto veterinário

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**

**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação ocular : Categoria 2B

Perigoso ao ambiente  
aquático – Crônico. : Categoria 2

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H320 Provoca irritação ocular.  
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos  
prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

**Resposta de emergência:**

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 439108-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 06.01.2016

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.  
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
P391 Recolha o material derramado.

### Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		$\geq 50$ -< 70
Orbifloxacin	113617-63-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade à reprodução, Categoria 2	$\geq 1$ -< 3
Posaconazole	171228-49-2	Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	$\geq 0,1$ -< 0,25
Mometasone Furoate	83919-23-7	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico.,	$\geq 0,1$ -< 0,25

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

		Categoria 1	
--	--	-------------	--

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação ocular.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 10.10.2020	Número da FISPQ: 439108-00011	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: : Remove contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área. Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.
--	--

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	: Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas	: Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
Ventilação local/total	: Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Recomendações para manuseio seguro	: Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar vapores ou spray. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

**SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**

**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.  
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.  
Se manuseado em laboratório, use uma cabine de

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

- |                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Proteção respiratória       | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.   |
| Filtro tipo                 | : | Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico   |
| Proteção das mãos           | : |  |
| Materiais                   | : | Luvas resistentes a químicos   |
| Observações                 | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas.  |
| Proteção dos olhos          | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.<br>Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.               |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

- |  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| Aspecto  | : | suspensão                 |
| Cor  | : | branco para esbranquiçado |
| Odor   | : | inodoro                   |
| Limite de Odor   | : | dados não disponíveis     |
| pH   | : | dados não disponíveis     |
| Ponto de fusão/congelamento                                  | : | dados não disponíveis     |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis     |
| Ponto de inflamação  | : | dados não disponíveis     |
| Taxa de evaporação   | : | dados não disponíveis     |

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 10.10.2020	Número da FISPQ: 439108-00011	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 06.01.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	: dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	: dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	: dados não disponíveis
Pressão de vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa	: dados não disponíveis
Densidade	: dados não disponíveis
Solubilidade	
Solubilidade em água	: dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	: dados não disponíveis
Viscosidade	
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Tamanho da partícula	: Não aplicável

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Produto:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos  
Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

**Componentes:**

**Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

**Orbifloxacin:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Cão): > 600 mg/kg  
Sintomas: Vômitos  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras : DL50 (Rato): > 200 mg/kg



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

vias de administração) Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 500 mg/kg  
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 233 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 250 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Posaconazole:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

**Mometasone Furoate:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 3,3 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

CL50 (Rato): > 3,2 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda (outras  
vias de administração) : DL50 (Rato): 300 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Sintomas: Dificuldade em respirar

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Produto:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

**Componentes:**

**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

### Orbifloxacin:

Espécie	:	Coelho
Método	:	Teste de Draize
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

### Posaconazole:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

### Mometasone Furoate:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular.

### Produto:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

### Componentes:

#### Petróleo branco (petróleo):

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

### Orbifloxacin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos
Método	:	Teste de Draize

### Posaconazole:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

### Mometasone Furoate:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

### Sensibilização respiratória ou à pele

#### Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

### **Produto:**

Tipos de testes	: Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição	: Dérmico
Resultado	: Não é um sensibilizador cutâneo.

### **Componentes:**

#### **Petróleo branco (petróleo):**

Tipos de testes	: Teste de Buehler
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Resultado	: negativo

#### **Orbifloxacin:**

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Dérmico
Espécie	: Cobaia
Resultado	: Não é um sensibilizador cutâneo.

#### **Posaconazole:**

Tipos de testes	: Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Resultado	: negativo

#### **Mometasone Furoate:**

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Dérmico
Espécie	: Cobaia
Avaliação	: Não causa sensibilização à pele.
Resultado	: negativo
Observações	: Os resultados de teste em cobaias revelaram que esta substância é levemente sensibilizante para a pele.

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Petróleo branco (petróleo):**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Método: Diretriz de Teste de OECD 474

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Orbifloxacin:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: ambíguo

Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Células do fígado  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

**Posaconazole:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Intravenoso  
Resultado: negativo

**Mometasone Furoate:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

	Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: positivo
	Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo
	Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada Espécie: Rato Tipo de célula: Células do fígado Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	: Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 24 Meses
Resultado	: negativo

**Orbifloxacin:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
NOAEL	: 200 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
NOAEL	: 200 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

---

**Posaconazole:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: oral (ração)
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: positivo
Observações	: O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: positivo
Observações	: O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

**Mometasone Furoate:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação
Duração da exposição	: 2 Anos
Dose	: 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação
Duração da exposição	: 19 Meses
Dose	: 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Petróleo branco (petróleo):**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Contato com a pele Resultado: negativo
------------------------	---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
---	--

**Orbifloxacin:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato
------------------------	---

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

- Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos colaterais.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embrionário fetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Toxicidade embrionário fetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento pré-embrionário., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Aumento da redução do peso corporal da mãe.
- Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Cão  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal., Malformações do esqueleto.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
- Posaconazole:**
- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, macho  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmea  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.  
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

mento do feto	<p>Espécie: Rato, fêmea Via de aplicação: Oral Frequência do tratamento: 6 - 15 dias Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho, fêmea Frequência do tratamento: 7 - 19 dias Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto.</p>
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Efeitos na fertilidade	<p>: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Fertilidade: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal Sintomas: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Peso reduzido do feto. Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a capacidade de reprodução.</p>
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	<p>: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Toxicidade embrionária: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e toxicidade no desenvolvimento</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Dérmico Toxicidade embrionária: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionária.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho Via de aplicação: Dérmico Toxicidade embrionária: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Toxicidade embrionária: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal</p>



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embrionária: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade embrionária, Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

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

Observações : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

Rotas de exposição : Ingestão  
Órgãos-alvo : Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Órgãos reprodutores, Sistema nervoso  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

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

Rotas de exposição : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Órgãos-alvo : Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Rato  
LOAEL : 160 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Espécie	: Rato
LOAEL	: $\geq 1$ mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 4 Sems.
Método	: Diretriz de Teste de OECD 412

**Orbifloxacin:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 80 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: Testículos, Fígado, Rim, baço

Espécie	: Rato
NOAEL	: 80 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses

Espécie	: Cão jovem
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 Dias
Órgãos-alvo	: Coração, Ossos
Sintomas	: Distúrbios gastro-intestinais
Observações	: mortalidade observada

Espécie	: Cão jovem
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 90 Dias
Órgãos-alvo	: Ossos
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Cão
NOAEL	: 37,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 Dias

Espécie	: Gato
NOAEL	: 7,5 mg/kg
LOAEL	: 22,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 Meses
Sintomas	: Distúrbios gastro-intestinais

**Posaconazole:**

Espécie	: Rato, fêmea
---------	---------------

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

LOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Pulmões, Coração, Fígado, baço, Rim, Ovário

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	392 Dias
Órgãos-alvo	:	Pulmões, Fígado, Cérebro, intestino delgado, Glândula renal, Medula espinhal, tecido linfático

Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Meses
Órgãos-alvo	:	Medula óssea, Glândula renal, Nodos linfáticos, Sangue

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	56 Sems.
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Medula óssea, Rim, Sistema nervoso, baço, glândula do timo, Testículos, tecido linfático

Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	180 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	12 Meses
Órgãos-alvo	:	Sangue, Via gastrointestinal, baço

Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	8 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	1 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema cardiovascular, Pulmões, Glândula renal, Sangue

**Mometasone Furoate:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d
Órgãos-alvo	:	Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d
Órgãos-alvo	:	Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,00013 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, Fígado, glândula do timo

Espécie	: Cão
NOAEL	: 0,0005 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, glândula do timo, Fígado

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

Não aplicável

### Experiência com exposição humana

### Componentes:

#### Orbifloxacin:

Ingestão	: Sintomas: efeitos no sistema nervoso central, Distúrbios gastro-intestinais, alteração da função hepática, anafilaxia, Erupção cutânea
	Observações: Pode causar fotossensibilização.

#### Posaconazole:

Ingestão	: Sintomas: Tosse, Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Febre, Efeitos hepáticos, Erupção cutânea, prurido, Diarréia, hipertensão, neutropenia, desequilíbrio eletrolítico
----------	---

#### Mometasone Furoate:

Inalação	: Sintomas: rinite alérgica, Dor de cabeça, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, Dor nas costas, dor musculoesquelética, efeitos no sistema imunológico, Indigestão
Contato com a pele	: Sintomas: Dermatite, Comichão

### Informações complementares

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

Observações	: Absorção dérmica possível
-------------	-----------------------------

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Petróleo branco (petróleo):**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxicidade para os peixes   | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 203            |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.                      | : | CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dafnia)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD     |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas                                    | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)                                | : | NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l<br>Duração da exposição: 28 d   |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dafnia)): 1.000 mg/l<br>Duração da exposição: 21 d  |

##### **Posaconazole:**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidade para os peixes                                | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,95 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 203<br>Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite   |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : | CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dafnia)): 0,276 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD   |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas               | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)      | : | 1  |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)           | : | NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,206 mg/l<br>Duração da exposição: 33 d<br>Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD   |

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,244 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1  
Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Mometasone Furoate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Menidia beryllina (Peixe-interior ou silverside interior)): 0,11 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 5 mg/l  
Duração da exposição: 7 d  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 5 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: US-EPA OPPTS 850.1035  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,34 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100  
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

**Persistência e degradabilidade**

**Componentes:**

**Petróleo branco (petróleo):**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 31 %  
Duração da exposição: 28 d

**Posaconazole:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 28 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): > 30 d  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

**Mometasone Furoate:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 % (12 d)  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Posaconazole:**

Bioacumulação : Espécie: *Lepomis macrochirus* (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 20  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,15

**Mometasone Furoate:**

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 107,1  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,68

**Mobilidade no solo**

**Componentes:**

**Posaconazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 5,52

**Mometasone Furoate:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,02

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO**

**Métodos de disposição**

Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**

**Regulamentos internacionais**

**UNRTDG**

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

**IATA-DGR**

Nº UN/ID : UN 3082

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Mometasone, Posaconazole)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Rótulos : Miscellaneous  
Instruções de embalagem : 964  
(aeronave de carga)  
Instruções de embalagem : 964  
(aeronave de passageiro)  
Perigoso para o meio ambiente : sim

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Número de risco : 90

**Precauções especiais para os usuários**

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

**SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Regulamentos internacionais**

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES****Informações complementares**

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	439108-00011	Data da primeira emissão: 06.01.2016

---

Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos;  
WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9