

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## 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	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Nervensystem, Reproduktionsorgane) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,1 - < 0,25$

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 441597-00013      Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 0,1 - < 0,25

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.

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### **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<sub>2</sub>)  
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

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

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. 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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 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
Weisses Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	MAK-Wert (eintatembare Staub)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Sehe 1.9.6 Kühlschmierstoffe und Mineralöle, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Polyethylenglykol	25322-68-3	MAK-Wert	1.000 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### **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 Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### **Handschutz**

**Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe

**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 Hautoberflächen 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.

**Filtertyp** : Die Ausrüstung sollte SN EN 14387 entsprechen  
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

### **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

#### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

**Physikalischer Zustand** : Suspension  
**Farbe** : weiß bis weißgelb  
**Geruch** : geruchlos  
**Geruchsschwelle** : Keine Daten verfügbar  
**Schmelzpunkt/Gefrierpunkt** : Keine Daten verfügbar  
**Siedebeginn und Siedebereich** : Keine Daten verfügbar  
**Entzündbarkeit (fest,** : Nicht anwendbar

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

gasförmig)  
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /  
Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur  
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar  
Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.



## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

#### **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
-----------------------	---	--

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

	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

### **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

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### **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

### **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
----------------	--------------------------

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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, 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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 09.04.2021	SDB-Nummer: 441597-00013	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

	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  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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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  
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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe:
3.0	09.04.2021	441597-00013	04.01.2021
			Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### 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  
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.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 09.04.2021	SDB-Nummer: 441597-00013	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

	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 Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen, weiblich 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 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.



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

	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.
-------------	---

### 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
---------	---------

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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
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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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
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

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

## **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung	: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---

### **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, 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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### 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
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,206 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,244 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 1

### **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  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
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  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
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  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
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

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### **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

### **12.4 Mobilität im Boden**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Posaconazole:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	: log Koc: 5,52
--	-----------------

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

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	: log Koc: 4,02
--	-----------------

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

**Produkt:**

Bewertung	:	Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
-----------	---	---

### **12.6 Andere schädliche Wirkungen**

**Produkt:**

Möglichkeit für Störungen des Hormonsystems	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
---	---	---

## **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 oder ID-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)
-----	---	---



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 09.04.2021	SDB-Nummer: 441597-00013	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

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

### 14.3 Transportgefahrenklassen

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Verpackungsgruppe

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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Gefahrzettel : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpackungsanweisung : 964  
(Passagierflugzeug)  
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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

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, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 20.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse A  
Anmerkungen: Selbsteinstufung

### **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**

H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
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
Eye Irrit.	: Augenreizung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	: Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

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

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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 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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; 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

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

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

## **Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.01.2021
3.0	09.04.2021	441597-00013	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

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.

CH / DE