

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 2000 Galloping Hill Road  
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
Teléfono : 908-740-4000  
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

Irritación ocular : Categoría 2B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.  
**Intervención:**  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2284770-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	$\geq 50 - < 70$
Polietilenglicol	25322-68-3	$\geq 30 - < 50$
Orbifloxacin	113617-63-3	$\geq 1 - < 5$
Posaconazole	171228-49-2	$\geq 0.1 - < 1$
Mometasone Furoate	83919-23-7	$\geq 0.1 - < 1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación ocular.  
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

dos

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aerosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB)	Interno (a)

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2284770-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Posaconazole	171228-49-2	TWA	2) 300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

**Protección personal**

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**Protección de las manos**

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.  
**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaleas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 2.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2284770-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Medidas de higiene : quitarse prendas potencialmente contaminadas.  
: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 2.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2284770-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

**Polietilenoglicol:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Orbifloxacin:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- DL50 (Perro): > 600 mg/kg  
Síntomas: Vómitos  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular
- DL50 (Ratón): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular
- DL50 (Rata): 233 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso
- DL50 (Ratón): 250 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Posaconazole:**



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): &gt; 5,000 mg/kg

DL50 (Ratón): &gt; 3,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): &gt; 2,000 mg/kg

**Mometasone Furoate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): &gt; 2,000 mg/kg

DL50 (Ratón): &gt; 2,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3.3 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/nieblaToxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Síntomas: Dificultades respiratorias**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

**Polietilenoglicol:**

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Orbifloxacin:**

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize

Resultado : No irrita la piel

**Posaconazole:**

Especies : Conejo

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Resultado : No irrita la piel

**Mometasone Furoate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular.

**Producto:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Polietilenoglicol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Orbifloxacin:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos  
Método : Prueba de Draize

**Posaconazole:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Mometasone Furoate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test  
Vías de exposición : Cutáneo

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

**Polietilenoglicol:**

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

**Orbifloxacin:**

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

**Posaconazole:**

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

**Mometasone Furoate:**

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Valoración	: No causa sensibilización a la piel.
Resultado	: negativo
Observaciones	: Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 2.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2284770-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

---

Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Polietilenoglicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Orbifloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: Linfócitos humanos  
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
 Especies: Rata  
 Tipo de célula: Células hepáticas  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Posaconazole:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Intravenoso

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Resultado: negativo

**Mometasone Furoate:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Células hepáticas  
Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

**Orbifloxacin:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

**Posaconazole:**

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

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

**Mometasone Furoate:**

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

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

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

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

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

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

---

### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### **Orbifloxacin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

### Posaconazole:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, macho  
 Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, hembra  
 Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Frecuencia del tratamiento: 6 - 15 días  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo, hembra  
 Frecuencia del tratamiento: 7 - 19 días  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad.

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

### Mometasone Furoate:

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

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 2.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2284770-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

---

Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Cutáneo  
 Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embrionofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embrionofetal., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

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

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

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

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

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

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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

---

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

##### **Orbifloxacin:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Testículos, Hígado, Riñón, bazo

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses

Especies	:	Perro joven
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Días
Órganos Diana	:	Corazón, Hueso
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales
Observaciones	:	mortalidad bservada

Especies	:	Perro joven
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	37.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días

Especies	:	Gato
----------	---	------

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

NOAEL	:	7.5 mg/kg
LOAEL	:	22.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales

### Posaconazole:

Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario

Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	392 Días
Órganos Diana	:	Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide

Especies	:	Mono
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre

Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	56 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfoide

Especies	:	Mono
LOAEL	:	180 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo

Especies	:	Mono
LOAEL	:	8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

### Mometasone Furoate:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.005 mg/kg
LOAEL	:	0.3 mg/kg

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

No aplicable

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### Orbifloxacin:

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido  
Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

#### Posaconazole:

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

#### Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

### Información adicional

#### Componentes:

#### **Mometasone Furoate:**

Observaciones : La absorción cutánea es posible

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

#### **Polietilenoglicol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Posaconazole:**

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

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

Toxicidad para las algas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.509

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

gas/plantas acuáticas		mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.041 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.206 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.244 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Mometasone Furoate:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0.11 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

**Polietilenoglicol:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Posaconazole:**

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

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

**Mometasone Furoate:**

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

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 % (12 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión 2.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 2284770-00007	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Polietilenoglicol:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < 3

**Posaconazole:**

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

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.15

**Mometasone Furoate:**

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

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.68

**Movilidad en suelo****Componentes:****Posaconazole:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52

**Mometasone Furoate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

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

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

### IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Posaconazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

### Código-IMDG

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

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****CERCLA Cantidad Reportable**

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

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

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

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad a la reproducción  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.****Derecho a la información de Pensilvania**

Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
Polietilenoglicol	25322-68-3

**Lista de sustancias peligrosas de California**

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

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

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

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

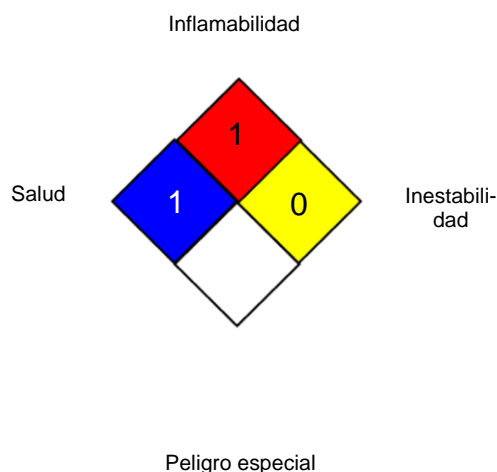
AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 2284770-00007      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>1</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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

### Texto completo de otras abreviaturas

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

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
2.4	10/10/2020	2284770-00007	Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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

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

Fecha de revisión : 10/10/2020

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

US / 1X