

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation oculaire : Catégorie 2B

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H320 Provoque une irritation des yeux.  
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:  
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraffine	8042-47-5	$\geq 60 - < 80$ *
Orbifloxacin	Donnée non disponible	113617-63-3	$\geq 1 - < 5$ *
Posaconazole	Donnée non disponible	171228-49-2	$\geq 0.1 - < 1$ *
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

- |  |   |  |
|--|---|--|
| En cas de contact avec les yeux                            | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.<br>Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion   | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.   |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque une irritation des yeux.<br>Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.   |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).                    |
| Avis aux médecins  | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.  |

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>Poudre chimique d'extinction  |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.   |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.  |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>Utiliser un équipement de protection personnelle.  |

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | : | Utiliser un équipement de protection personnelle.<br>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
| Précautions pour la protection de l'environnement                           | : | Éviter le rejet dans l'environnement.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 439111-00021	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 01/06/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
	Autres informations: Peau			
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.  
En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasses.

#### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

Protection des mains

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

---

Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Penser à doubler les gants.
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	suspension
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

---

Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Sans objet

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté  
Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

#### Composants:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

##### Orbifloxacin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3,000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

DL50 (Chien): > 600 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

DL50 (Souris): 500 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Rat): 233 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 250 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### **Posaconazole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 3,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

### **Mometasone Furoate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3.3 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

CL50 (Souris): > 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Symptômes: Difficultés respiratoires

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Produit:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Orbifloxacin:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Posaconazole:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque une irritation des yeux.

### **Produit:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Orbifloxacin:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux  
Méthode : Test de Draize

#### **Posaconazole:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

### **Produit:**

Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test  
Voies d'exposition : Dermale  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Type d'essai : Test de Buehler  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

#### **Orbifloxacin:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cobaye  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

#### **Posaconazole:**

Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

#### **Mometasone Furoate:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cobaye  
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.  
Résultat : négatif  
Remarques : Les résultats d'un test réalisé sur des cobayes ont montré que cette substance est un sensibilisant faible de la peau.

#### **Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Orbifloxacin:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: équivoque

Type d'essai: Lymphome de la souris  
Résultat: positif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### **Posaconazole:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Intraveineuse  
Résultat: négatif

### **Mometasone Furoate:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

- Génotoxicité in vivo :
- Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: positif
  - Type d'essai: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif
  - Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
  - Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif
  - Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Résultat: négatif
- Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 24 Mois  
Résultat : négatif

#### Orbifloxacin:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

### **Posaconazole:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 19 Mois  
Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Contact avec la peau  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Orbifloxacin:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

- Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet nocif.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Embryotoxicité.: LOAEL: 333 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère
- Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Embryotoxicité.: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement embryonnaire précoce., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction du gain de poids corporel de la mère.
- Type d'essai: Croissance  
Espèce: Chien  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2.5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale., Malformations squelettiques.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Posaconazole:**
- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelle  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 29 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin, femelle  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation

: Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### **Mometasone Furoate:**

Effets sur la fertilité

: Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Fertilité: NOAEL: 0.015 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du poids fœtal.  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.06 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Dermale  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Dermale  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

Résultat: Incidences sur le nouveau-né.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Embryotoxicité.: LOAEL: 0.7 Poids corporel mg / kg

Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la  
- Évaluation : base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

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

Remarques : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Organes reproducteurs, Système nerveux  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Organes cibles : Système immunitaire, Foie, Reins, Peau  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Rat  
LOAEL : 160 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

Espèce : Rat  
LOAEL :  $\geq 1$  mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

### **Orbifloxacin:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Testicule, Foie, Reins, rate

Espèce : Souris  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois

Espèce : Jeune chien  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 14 jours  
Organes cibles : Coeur, Os  
Symptômes : Troubles digestifs  
Remarques : Mortalité observée

Espèce : Jeune chien  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jours  
Organes cibles : Os  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien  
NOAEL : 37.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jours

Espèce : Chat  
NOAEL : 7.5 mg/kg  
LOAEL : 22.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 mois  
Symptômes : Troubles digestifs

### **Posaconazole:**

Espèce : Rat, femelle

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

LOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire

Espèce : Chien  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 392 jours  
Organes cibles : Poumons, Foie, Cerveau, intestin grêle, Glande surrénale, Moelle épinière, Tissu lymphoïde

Espèce : Singe  
LOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 mois  
Organes cibles : Moelle osseuse, Glande surrénale, Ganglions lymphatiques, Sang

Espèce : Chien  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 56 Sem.  
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Système nerveux, rate, thymus, Testicule, Tissu lymphoïde

Espèce : Singe  
LOAEL : 180 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Sang, Tractus gastro-intestinal, rate

Espèce : Singe  
LOAEL : 8 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 1 mois  
Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Poumons, Glande surrénale, Sang

### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.005 mg/kg  
LOAEL : 0.3 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Chien  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thy-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

---

mus

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.00013 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus

Espèce : Chien  
NOAEL : 0.0005 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Mometasone Furoate:**

Sans objet

### Évaluation de l'exposition humaine

### Composants:

#### **Orbifloxacin:**

Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central, Troubles digestifs, modification de la fonction hépatique, anaphylaxie, Éruption  
Remarques: Peut entraîner une photosensibilisation.

#### **Posaconazole:**

Ingestion : Symptômes: Toux, Migraine, Nausée, Vomissements, Fièvre, Effets sur le foie, Éruption, prurit, Diarrhée, hypertension, neutropénie, déséquilibre électrolytique

#### **Mometasone Furoate:**

Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose orale, Maux de dos, douleur musculo-squelettique, effets sur le système immunitaire, indigestion  
Contact avec la peau : Symptômes: Dermate, Démangeaisons

### **Autres informations**

### Composants:

#### **Mometasone Furoate:**

Remarques : Absorption par la peau possible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 28 jr
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

##### **Posaconazole:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0.95 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.276 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.509 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.041 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.206 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.244 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### **Mometasone Furoate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0.11 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton )): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.00014 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.34 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

---

NOEC: 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 31 %  
Durée d'exposition: 28 jr

##### **Posaconazole:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 h  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): > 30 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

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

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(12 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 20  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

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

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 107.1  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.68

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

octanol/eau)

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 5.52  
timents environnementaux

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

Répartition entre les compar- : log Koc: 4.02  
timents environnementaux

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation  
locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une  
installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur  
élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### **UNRTDG**

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'envi- : oui  
ronnement

#### **IATA-DGR**

UN/ID No. : UN 3082  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Mometasone, Posaconazole)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionne- : 964  
ment (avion cargo)  
Instructions de conditionne- : 964



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 439111-00021 Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

ment (avion de ligne)  
Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Mometasone, Posaconazole)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Mometasone, Posaconazole)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)  
DSL : non établi(e)  
IECSC : non établi(e)

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)  
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tab-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.14      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 439111-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 01/06/2016

	leau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	: Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/28/2024

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.14	09/28/2024	439111-00021	Date de la première parution: 01/06/2016

---

Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F