

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation  
Code du produit : Mometamax Single  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 37 McCarville Street  
Charlottetown, PE C1E 2A7  
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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : 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.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

#### Intervention:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

### 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	N° CAS/ID unique	Concentration (% w/w)	Secret commercial
Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraffine	8042-47-5*	>= 80 - <= 100	TSC
gentamicine	Donnée non disponible	1403-66-3*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC
Posaconazole	Donnée non disponible	171228-49-2*	>= 0.1 - <= 1	TSC
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7*	>= 0.1 - <= 1	TSC

\* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

## 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.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

importants, aigus et différés  
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).  
**II** Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
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.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
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.  
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.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

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.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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 sous clef.  
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

### 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	8042-47-5	TWA (Brouil-	5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

(pétrole)		lard)		
		STEL (Brouil- lard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Brouil- lard)	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: OTO				
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 tech- nique

: Les renseignements ci-dessous sont destinés aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique, des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

---

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
- 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 : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

---

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
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	:	0.874 g/cm <sup>3</sup>
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.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

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.

### 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.

#### 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

##### **gentamicine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 10,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
Toxicité aiguë (autres voies) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

d'administration)      Voie d'application: Intraveineuse  
  
DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire  
  
DLLo (Singe): 30 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.

### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

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

#### gentamicine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### Posaconazole:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

---

### **Mometasone Furoate:**

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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

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

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **gentamicine:**

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Irritation légère des yeux

#### **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.

### **Composants:**

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

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

#### **gentamicine:**

|| Remarques : Donnée non disponible

#### **Posaconazole:**

|| Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

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

#### gentamicine:

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: équivoque  
|| Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Résultat: négatif

#### Posaconazole:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

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

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

Génotoxicité in vivo : 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

---

### gentamicine:

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

### gentamicine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

		mg / kg Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

	Voie d'application: Sous-cutanée Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg 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 - Évaluation	: Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la 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:

#### gentamicine:

Organes cibles : Reins, oreille interne  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

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

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

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

##### **gentamicine:**

Espèce : Chien  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Reins  
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe  
LOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Reins, oreille interne

Espèce : Singe  
LOAEL : 6 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Sang, Reins, oreille interne, Foie

Espèce : Rat  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat  
NOAEL : 12.5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Reins

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

### Posaconazole:

Espèce : Rat, femelle  
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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

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:

##### gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins  
Organes cibles: oreille interne  
Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdit e foetale

##### 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: Dermatite, Démangeaisons

### Autres informations

#### Composants:

##### Mometasone Furoate:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

|| Remarques : Absorption par la peau possible

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

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

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons   | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>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<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                      |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201   |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)                                    | : | NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l<br>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<br>Durée d'exposition: 21 jr   |

##### **gentamicine:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202<br><br>CL50 (Americamysis): 30 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035   |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 288.7 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### 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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

	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
	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
------------------	---

##### gentamicine:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

**Biodégradabilité** : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 100 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

### **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:**

##### **gentamicine:**

**Coefficient de partage (n-octanol/eau)** : log Pow: < -2

##### **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

### **Mobilité dans le sol**

#### **Composants:**

##### **Posaconazole:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

|| 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

### Propriétés perturbant le système endocrinien

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, Gentamicin)

|| Classe : 9  
|| Groupe d'emballage : III  
|| Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA-DGR

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

|| Classe : 9  
|| Groupe d'emballage : III  
|| Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Dangereux pour l'environnement : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

---

### Code IMDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Mometasone, Gentamicin)  
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, gentamicine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Mometasone, gentamicine)

### 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)  
CA. DSL : non établi(e)  
CN IECSC : non établi(e)

### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

---

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 8.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 1244488-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 01/27/2017

CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 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; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; 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; TECI - 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/>

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
8.0	05/09/2026	1244488-00026	Date de la première parution: 01/27/2017

---

Date de révision : 05/09/2026  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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