

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 25.02.2025
3.0	14.04.2025	11207349-00006	Date de la première version publiée: 27.04.2023

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : ProQuad Formulation  
Code du produit : Measles, Mumps, Rubella, and Varicela Vaccine Live

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Antigen	Non attribuée		>= 1 - < 10
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Reins, Oreille interne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 0,0025 - < 0,025

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

---

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Protection pour les secouristes : Aucune précaution particulière n'est requise de la part des secouristes.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

la lutte contre l'incendie reuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de métaux  
Composés chlorés

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique	: De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	: N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	: Ne pas respirer les poussières. 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. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
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 remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s)	: Donnée non disponible
--------------------------------	-------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m3 (OEB 1)	Interne
Information supplémentaire: DSEN, OTO				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

##### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	2068,62 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour

##### Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)
néomycine, sulfate (sel)	Eau	0,00004 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	: Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains	
Matériel	: Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	: Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: solide
Couleur	: blanc
	jaune clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 25.02.2025
3.0	14.04.2025	11207349-00006	Date de la première version publiée: 27.04.2023

Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	6,6 - 7,1
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 2.880 mg/kg

DL50 (Rat): 2.750 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 633 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 116 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 27,6 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 275 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif

### Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

de mammifères  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Analyse cytogénétique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Rat  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 275 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.  
- Evaluation

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Organes cibles : Reins, Oreille interne  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
Remarques : Basé sur l'expérience humaine.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Souris  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 14 jr  
Organes cibles : Reins

Espèce : Cochon d'Inde  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 30 - 60 Sem.  
Organes cibles : Oreille

Espèce : Cochon d'Inde  
NOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Cochon d'Inde  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 34 jr

Espèce : Chien

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

LOAEL	:	24 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	30 jr
Organes cibles	:	Reins
Espèce	:	Rat
LOAEL	:	25 mg/kg
Voie d'application	:	par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition	:	84 Sem.
Organes cibles	:	Oreille
Symptômes	:	perte auditive
Remarques	:	Mortalité observée
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	20 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutané
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	Reins

### Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Contact avec la peau	:	Symptômes: Sensibilisation Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.
Ingestion	:	Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, Acouphène, perte auditive, Perte d'équilibre

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

###### **néomycine, sulfate (sel):**

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 72 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 39 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,00075 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,0003 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,0099 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,0022 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1.000
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 107,6 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- EC10 (Micro-organisme naturel): 2,8 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 1,2 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si pos-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

sible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

: Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone

: Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

: Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

: Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)

: Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Maladies Professionnelles : 34, 78, 67, 31  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B (R4624-23)

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version 3.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11207349-00006	Date de dernière parution: 25.02.2025 Date de la première version publiée: 27.04.2023
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

- Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France  
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantita-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## ProQuad Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 25.02.2025
3.0	14.04.2025	11207349-00006	Date de la première version publiée: 27.04.2023

tive); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR