

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ProQuad Formulation
Codice prodotto : Measles, Mumps, Rubella, and Varicela Vaccine Live

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE
Telefono : 353-51-601000
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)
Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)
Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11207334-00004 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.04.2023

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Antigen	Non assegnato		$\geq 1 - < 10$
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11207334-00004	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 27.04.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- Protezione dei soccorritori : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di metalli
Composti clorurati

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 11207334-00004	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 27.04.2023
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

speciali per gli addetti
all'estinzione degli incendi

spegnere l'incendio. Usare i dispositivi di protezione
individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione
locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare
contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò
può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un
contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le
superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in
sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11207334-00004 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.04.2023

- della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare le polveri.
- Misure di igiene : Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Saccarosio	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, OTO				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm ²	Interno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11207334-00004 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.04.2023

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Cloruro di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2068,62 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	2068,62 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	295,52 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	295,52 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	443,28 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	443,28 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Cloruro di sodio	Acqua dolce	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	500 mg/l
	Suolo	4,86 mg/kg peso secco (p.secco)
neomicina, solfato (sale)	Acqua	0,00004 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

corpo
Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: solido
Colore	: bianco giallo chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: 6,6 - 7,1

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle		
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg

DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 633 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 116 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 27,6 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 275 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	positivo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Risultato: positivo
		Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Analisi citogenetica Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie	:	Ratto
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11207334-00004 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.04.2023

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Organi bersaglio : Rene, orecchio interno
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Osservazioni : Sulla base di esperienza sull'uomo.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Topo
LOAEL : 30 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 14 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione 1.3 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 11207334-00004 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.04.2023

Organi bersaglio	:	Rene
Specie	:	Porcellino d'India
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	30 - 60 Sett.
Organi bersaglio	:	orecchio
Specie	:	Porcellino d'India
NOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Specie	:	Porcellino d'India
LOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	34 d
Specie	:	Cane
LOAEL	:	24 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Rene
Specie	:	Ratto
LOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	84 Sett.
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	perdita dell'udito
Osservazioni	:	mortalità osservata
Specie	:	Cane
LOAEL	:	20 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Rene

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Contatto con la pelle	:	Sintomi: Sensibilizzazione Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.
Ingestione	:	Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnito, perdita dell'udito, Perdita di equilibrio

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 72 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD CL50 (Americamysis): 39 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00075 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0003 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0099 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0022 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1.000
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (Microorganismo naturale): 107,6 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

EC10 (Microorganismo naturale): 2,8 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica
per l'ambiente acquatico) : 10

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 1,2 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	Non applicabile

Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207334-00004	Data della prima edizione: 27.04.2023

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECl - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT