

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207260-00004	Dato for første utgave: 27.04.2023

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : ProQuad Formulation

Produktkode : Measles, Mumps, Rubella, and Varicella Vaccine Live

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)
Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)
Ingen farepiktogram, ingen varselord, ingen faresetning(er), ingen sikkerhetssetning(er) kreves.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Antigen	Ikke tildelt		$\geq 1 - < 10$
Neomycin	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	$\geq 0,0025 - < 0,025$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

- | | | |
|----------------|---|---|
| Ved innånding | : | Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer. |
| Ved hudkontakt | : | Vask med vann og såpe.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer. |
| Ved øyekontakt | : | Hvis i øyne, skylld godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skylld munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | | |
|----------|---|---|
| Risikoer | : | Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller
uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|---|---|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | | |
|------------|---|---|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|---|

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Egnede slokkingsmidler | : | Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO ₂)
Tørrkjemikalier |
| Uegnede slokkingsmidler | : | Ikke kjent. |

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Spesielle farer ved
brannslukking | : | Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen. |
| Farlige brennbare produkter | : | Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO _x)
Metalloksyder
Klorforbindelser |

5.3 Råd til brannmannskaper

- | | | |
|--|---|--|
| Særlig verneutstyr for
brannslukningsmannskaper | : | Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk
eget verneutstyr. |
| Spesifikke slukkemetoder | : | Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, OTO				
		Viskegrense	0.1 mg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Sodium klorid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	2068,62 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	2068,62 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	295,52 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	295,52 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske	443,28 mg/m ³

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 11207260-00004 Dato for siste utgave: 06.04.2024
Dato for første utgave: 27.04.2023

			virkninger	
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	443,28 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sodium klorid	Ferskvann	5 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	500 mg/l
	Jord	4,86 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Neomycin	Vann	0,00004 mg/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

- Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
- Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : fast
- Farge : hvit

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

	lysegul
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	: Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: 6,6 - 7,1
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ikke anvendbar
Damptrykk	: Ikke anvendbar
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	: Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	: Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	---

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter	:	Innånding Hudkontakt Svelging Øyekontakt
--	---	---

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Akutt oral giftighet	:	LD50 (Mus): 2.880 mg/kg LD50 (Rotte): 2.750 mg/kg
Akute toksisitet (andre)	:	LD50 (Rotte): 633 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Mus): 116 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 27,6 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 275 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
-------------------------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Cytogenetic assay
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter : Rotte
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 275 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponing)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Målorganer	: Nyre, indre øre
Vurdering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Bemerkning	: Based on human experience.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Neomycin:

Arter	: Mus
LOAEL	: 30 mg/kg
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeringstid	: 14 d
Målorganer	: Nyre

Arter	: Marsvin
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 30 - 60 Uker
Målorganer	: øre

Arter	: Marsvin
NOAEL	: 10 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 90 d
Bemerkning	: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	: Marsvin
LOAEL	: 100 mg/kg
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeringstid	: 34 d

Arter	: Hund
LOAEL	: 24 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 30 d
Målorganer	: Nyre

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	25 mg/kg
Anvendelsesrute	:	oral (mating)
Eksponeringstid	:	84 Uker
Målorganer	:	øre
Symptomer	:	redusert hørsel
Bemerkning	:	dødelighet observert

Arter	:	Hund
LOAEL	:	20 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Neomycin:

Hudkontakt	:	Symptomer: Ømfintlighet Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt	:	Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.
Svelging	:	Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Diare, tinnitus, redusert hørsel, Tap av balanse

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Neomycin:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 72 mg/l Eksponeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 39 mg/l
--	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

	Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,00075 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,0003 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0099 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0022 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 1.000
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 (Naturlig mikroorganisme): 107,6 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 EC10 (Naturlig mikroorganisme): 2,8 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 10

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Neomycin:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeeringstid: 1,2 d Metode: OECD Test-retningslinje 314
-------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Neomycin:

Fordelingskoeffisient: n-	: log Pow: < -2
---------------------------	-----------------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave 1.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 11207260-00004	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.04.2023
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	: Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente	: Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207260-00004	Dato for første utgave: 27.04.2023

organiske forurensninger
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalier
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er
fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette
dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i
innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk
inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw -
Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr
1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske
institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk
kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert
med x % respons; ELx - Lestingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS -
Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x %
vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC -
Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC -
Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk;
IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon;

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ProQuad Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	11207260-00004	Dato for første utgave: 27.04.2023

IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO