

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ivermectin / Pyrantel Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 1 para el medio ambiente acuático

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 1 para el medio ambiente acuático

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Intervención:
P391 Recoger los vertidos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 8,6 %

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	>= 5 -< 10
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 1 -< 5
ivermectina	70288-86-7	>= 0,0025 -< 0,025

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 52852-00030	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) óxidos de azufre Óxidos de metal Compuestos clorados
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los mate-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 52852-00030 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

riales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm2	Interno (a)

- Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria	: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	: Tipo de particulados
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	: Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: marrón
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 4 - 6 (20 °C) (como solución acuosa)
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 52852-00030	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 52852-00030	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos. peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	--

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 24.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 24.000 mg/kg DL50 (Perro): 2.000 mg/kg
----------------------	--

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 3.550 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

ivermectina:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 50 mg/kg DL50 (Ratón): 25 mg/kg DL50 (Mono): > 24 mg/kg Órganos Diana: Sistema nervioso central Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
----------------------	--

Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): 5,11 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): 406 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

DL50 (Rata): > 660 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

ivermectina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

ivermectina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

ivermectina:

Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Humanos
Resultado : No causa sensibilización a la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 52852-00030	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

ivermectina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

ivermectina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
NOAEL : 1,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
NOAEL : 2,0 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

ivermectina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre
- Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

ivermectina:

- Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

ivermectina:

- Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 3 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 19 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Cloruro de sodio:

Especies : Rata
LOAEL : 2.533 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

ivermectina:

Especies : Perro
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 Semana
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Dilatación de la pupila, Temblores, Falta de coordinación, anorexia

Especies : Mono
NOAEL : 1,2 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Semana
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 52852-00030	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

NOAEL	:	0,4 mg/kg
LOAEL	:	0,8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	bazo, Médula ósea, Riñón

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestión	:	Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre
-----------	---	---

ivermectina:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión	:	Síntomas: Somnolencia, Dilatación de la pupila, Temblores, Vómitos, anorexia, Falta de coordinación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
--------------------------	---	---

Toxicidad acuática crónica	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
----------------------------	---	---

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
----------------------	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
--	---	--

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 2.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
--	---	--

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
--	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
--	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l

ivermectina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,003 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

ivermectina:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 240 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,22

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

- Número ONU : UN 3077
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ivermectin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

- No. UN/ID : UN 3077
- Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ivermectin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : Miscellaneous
- Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
- Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
- Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

- Número ONU : UN 3077
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ivermectin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Código EmS : F-A, S-F
- Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2 28.09.2024 52852-00030 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 52852-00030	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 02.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X