

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ivermectin / Pyrantel Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Mentions de danger : H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
Intervention:
P391 Recueillir le produit répandu.

Etiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 8,6 %

2.3 Autres dangers

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

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

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

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

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|--|---|--------------------|--------------------------|
| acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidine (1:1) | 22204-24-6 244-837-1 | | >= 1 - < 10 |
| ivermectine | 70288-86-7 | Acute Tox. 2; H300 | >= 0,0025 - < |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 52855-00034 Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015

| | | | |
|--|-----------|--|-------|
| | 274-536-0 | Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 | 0,025 |
|--|-----------|--|-------|

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre
Oxydes de métaux
Composés chlorés

5.3 Conseils aux pompiers

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

I'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.

Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
- Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|--|------------|------------------------------------|------------------------|---------|
| acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1) | 22204-24-6 | TWA | 250 µg/m3 (OEB 2) | Interne |
| ivermectine | 70288-86-7 | TWA | 30 µg/m3 (OEB 3) | Interne |
| Information supplémentaire: Peau | | | | |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | | |
|--|--|---------|
| | limite d'essuyage 300 µg/100 cm ² | Interne |
|--|--|---------|

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

| Nom de la substance | Utilisation finale | Voies d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|-----------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Propyléneglycol | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 10 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 168 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 10 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 50 mg/m ³ |
| D-Glucono-1,5-lactone | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 59 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 11,9 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 14,6 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 5,9 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 5,9 mg/kg p.c./jour |
| Chlorure de sodium | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 2068,62 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Inhalation | Aigu - effets systémiques | 2068,62 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 295,52 mg/kg p.c./jour |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Aigu - effets systémiques | 295,52 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 443,28 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Aigu - effets systémiques | 443,28 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 126,65 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Aigu - effets systémiques | 126,65 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 126,65 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Aigu - effets systémiques | 126,65 mg/kg p.c./jour |

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

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|---------------------|--------------------------------------|------------|
| Propyléneglycol | Eau douce | 260 mg/l |
| | Eau douce - intermittent | 183 mg/l |
| | Eau de mer | 26 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 20000 mg/l |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 52855-00034 Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015

| | | |
|-----------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| | Sédiment d'eau douce | 572 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sédiment marin | 57,2 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sol | 50 mg/kg poids sec (p.s.) |
| D-Glucono-1,5-lactone | Eau douce | 0,1 mg/l |
| | Eau de mer | 0,01 mg/l |
| | Utilisation/rejet intermittent(e) | 1 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 6,498 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 0,36 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sédiment marin | 0,36 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sol | 0,014 mg/kg poids sec (p.s.) |
| Chlorure de sodium | Eau douce | 5 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 500 mg/l |
| | Sol | 4,86 mg/kg poids sec (p.s.) |
| ivermectine | Eau douce | 0,000004 mg/l |
| | Eau de mer | 0,000004 mg/l |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'évi-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|-------------------------|--|
| Protection respiratoire | : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143 |
| Filtre de type | : Type protégeant des particules (P) |

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|---|--|
| État physique | : poudre |
| Couleur | : brun |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : Non applicable |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : Donnée non disponible |
| pH | : 4 - 6 (20 °C) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

(en solution aqueuse)

| | |
|---|-------------------------|
| Viscosité Viscosité, cinématique | : Non applicable |
| Solubilité(s) Hydrosolubilité | : Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : Non applicable |
| Pression de vapeur | : Non applicable |
| Densité relative | : Donnée non disponible |
| Densité | : Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : Non applicable |
| Caractéristiques de la particule Taille des particules | : Donnée non disponible |

9.2 Autres informations

| | |
|------------------------|--|
| Explosifs | : Non explosif |
| Propriétés comburantes | : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : Non applicable |
| Poids moléculaire | : Donnée non disponible |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

| | |
|-----------------------|---|
| Réactions dangereuses | : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
|-----------------------|---|

10.4 Conditions à éviter

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 24.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 24.000 mg/kg

DL50 (Chien): 2.000 mg/kg

ivermectine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 50 mg/kg

DL50 (Souris): 25 mg/kg

DL50 (Singe): > 24 mg/kg

Organes cibles: Système nerveux central

Symptômes: Vomissements, Dilatation de la pupille

Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 5,11 mg/l
Durée d'exposition: 1 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 406 mg/kg

DL50 (Rat): > 660 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Composants:

ivermectine:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Voies d'exposition | : | Dermale |
| Espèce | : | Humain |
| Résultat | : | Ne provoque pas de sensibilisation de la peau. |

Mutagénécité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

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

ivermectine:

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

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro

Système d'essais: Fibroblastes diploïdes humains

Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Rat |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| NOAEL | : | 1,5 Poids corporel mg / kg |
| Résultat | : | négatif |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Souris |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| NOAEL | : | 2,0 Poids corporel mg / kg |
| Résultat | : | négatif |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

| | | |
|---|---|---|
| Incidence sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé. |
| | | Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé. |

ivermectine:

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 0,6 Poids corporel mg / kg Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité. |
|-------------------------|---|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|---|---|
| Incidence sur le développement du fœtus | : Type de Test: Développement Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,2 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère |
| | Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,4 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés. Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain. |
| | Type de Test: Développement Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Résultat: Incidences tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère |

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

| | |
|----------------|--|
| Organes cibles | : Système nerveux central |
| Evaluation | : Risque avéré d'effets graves pour les organes. |

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

| | |
|----------------|--|
| Organes cibles | : Système nerveux central |
| Evaluation | : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

Toxicité à dose répétée

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thienyl)vinyl]pyrimidine (1:1):

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.02.2025 |
| 5.1 | 14.04.2025 | 52855-00034 | Date de la première version publiée: 02.02.2015 |

| | | |
|--------------------|---|---|
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| LOAEL | : | 30 mg/kg |
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 3 jr |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 19 jr |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 30 jr |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 90 jr |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |

ivermectine:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 0,5 mg/kg |
| LOAEL | : | 1 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 14 Sem. |
| Organes cibles | : | Système nerveux central |
| Symptômes | : | Dilatation de la pupille, Tremblements, Incoordination, anorexie |
| Espèce | : | Singe |
| NOAEL | : | 1,2 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 2 Sem. |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 0,4 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,8 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 3 mois |
| Organes cibles | : | rate, Moelle osseuse, Reins |

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

- Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Vertiges, Fièvre

ivermectine:

- Contact avec la peau : Remarques: Peut être absorbé par la peau.
Contact avec les yeux : Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion : Symptômes: Somnolence, Dilatation de la pupille, Tremblements, Vomissements, anorexie, Incoordination

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Évaluation Ecotoxicologique

- Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

- Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

ivermectine:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,003 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,0048 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,000025 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

tiques

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

: 10.000

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)

: 10.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

ivermectine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 240 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

ivermectine:

Bioaccumulation : Facteur de bioconcentration (FBC): 74
Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,22

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | |
|-----------------------|---|
| Produit | : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3077 |
| ADR | : UN 3077 |
| RID | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | |
|------|--|
| ADN | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (ivermectine) |
| ADR | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (ivermectine) |
| RID | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (ivermectine) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

N.O.S.
(Ivermectin)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ivermectin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

| | Classe | Risques subsidiaires |
|-------------|--------|----------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

IATA (Passager)

| | | |
|--|---|---------------|
| Instructions de conditionnement (avion de ligne) | : | 956 |
| Instruction d' emballage (LQ) | : | Y956 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | Miscellaneous |

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

| | | |
|--------------------------------|---|-----|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |
|--------------------------------|---|-----|

ADR

| | | |
|--------------------------------|---|-----|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |
|--------------------------------|---|-----|

RID

| | | |
|--------------------------------|---|-----|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |
|--------------------------------|---|-----|

IMDG

| | | |
|----------------|---|-----|
| Polluant marin | : | oui |
|----------------|---|-----|

IATA (Passager)

| | | |
|--------------------------------|---|-----|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |
|--------------------------------|---|-----|

IATA (Cargo)

| | | |
|--------------------------------|---|-----|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |
|--------------------------------|---|-----|

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encrage de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

| | |
|---|------------------|
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone | : Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) | : Non applicable |
| Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux | : Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) | : Non applicable |
| Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. | |

| E1 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | Quantité 1 100 t | Quantité 2 200 t |
|----|------------------------------|---------------------|---------------------|
| | | | |

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

| | |
|-------|-----------------|
| AICS | : non déterminé |
| DSL | : non déterminé |
| IECSC | : non déterminé |

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

| | |
|------|---|
| H300 | : Mortel en cas d'ingestion. |
| H311 | : Toxique par contact cutané. |
| H370 | : Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'inges- |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

- H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
- H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

| | |
|-----------------|---|
| Acute Tox. | : Toxicité aiguë |
| Aquatic Acute | : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique |
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| STOT RE | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| STOT SE | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ivermectin / Pyrantel Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 52855-00034 | Date de dernière parution: 03.02.2025 Date de la première version publiée: 02.02.2015 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

| | |
|-------------------|------|
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procédure de classification:

| |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

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

BE / FR