

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ivermectin / Pyrantel Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
Reazione:
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(ono) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 8,6 %

2.3 Altri pericoli

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

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

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

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 1 - < 10
ivermectina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale)	>= 0,0025 - < 0,025

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 52859-00034 Data ultima edizione: 03.02.2025
Data della prima edizione: 02.02.2015

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

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

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

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di zolfo
Ossidi di metalli
Composti clorurati

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 52859-00034	Data ultima edizione: 03.02.2025 Data della prima edizione: 02.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

- Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 52859-00034	Data ultima edizione: 03.02.2025 Data della prima edizione: 02.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

contenitori rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Ulteriori informazioni: Pelle		
		Limite di sfregamento	300 µg/100 cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m ³

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

D-Glucono-1,5-lattone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	59 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	11,9 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	14,6 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	5,9 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	5,9 mg/kg p.c./giorno
Cloruro di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	2068,62 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	2068,62 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	295,52 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	295,52 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	443,28 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	443,28 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
D-Glucono-1,5-lattone	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	1 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	6,498 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,36 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,36 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,014 mg/kg peso secco

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

		(p.secco)
Cloruro di sodio	Acqua dolce	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	500 mg/l
	Suolo	4,86 mg/kg peso secco (p.secco)
ivermectina	Acqua dolce	0,000004 mg/l
	Acqua di mare	0,000004 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.
Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).
Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

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

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : marrone

Odore : Nessun dato disponibile

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 52859-00034 Data ultima edizione: 03.02.2025
Data della prima edizione: 02.02.2015

Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: 4 - 6 (20 °C) (come soluzione acquosa)
Viscosità Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Non applicabile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Densità	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

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

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 24.000 mg/kg

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

DL50 (Topo): > 24.000 mg/kg

DL50 (Cane): 2.000 mg/kg

ivermectina:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 50 mg/kg
DL50 (Topo): 25 mg/kg
DL50 (Schimmia): > 24 mg/kg
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale
Sintomi: Vomito, Dilatazione della pupilla
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 5,11 mg/l
Tempo di esposizione: 1 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
- Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 406 mg/kg
DL50 (Ratto): > 660 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

- Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

- Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

- Via di esposizione : Dermico

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1	14.04.2025	52859-00034	Data della prima edizione: 02.02.2015

Specie : esseri umani
Risultato : Non provoca sensibilizzazione della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

ivermectina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: fibroblasti diploidi umani
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 1,5 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 2,0 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

ivermectina:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

- Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Valutazione : Provoca danni agli organi.

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Specie	:	Cane
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	3 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	19 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

ivermectina:

Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	1 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Dilatazione della pupilla, Tremori, Scoordinamento, anoressia

Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	1,2 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1	14.04.2025	52859-00034	Data della prima edizione: 02.02.2015

Tempo di esposizione	:	2 Sett.
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significativi
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,4 mg/kg
LOAEL	:	0,8 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	milza, Midollo osseo, Rene

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestione	:	Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea, Mal di testa, Vertigini, Febbre
------------	---	--

ivermectina:

Contatto con la pelle	:	Osservazioni: Può venire assorbito attraverso la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Può irritare gli occhi.
Ingestione	:	Sintomi: Sonnolenza, Dilatazione della pupilla, Tremori, Vomito, anorexia, Scoordinamento

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

ivermectina:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,003 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,0048 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,000025 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10.000
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

ivermectina:

- Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 240 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

ivermectina:

- Bioaccumulazione : Fattore di bioconcentrazione (BCF): 74
- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,22

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

- Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT),

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 52859-00034	Data ultima edizione: 03.02.2025 Data della prima edizione: 02.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(ivermectina)
- ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(ivermectina)
- RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(ivermectina)

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ivermectin)

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)
Istruzioni per l'imballaggio : 956

Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.02.2025
5.1 14.04.2025 52859-00034 Data della prima edizione: 02.02.2015

(aereo passeggeri)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti
Acido acetico: Allegato 2.12 Confezioni aerosol

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 52859-00034	Data ultima edizione: 03.02.2025 Data della prima edizione: 02.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Altre legislazioni:

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300	: Letale se ingerito.
H311	: Tossico per contatto con la pelle.
H370	: Provoca danni agli organi se ingerito.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 52859-00034	Data ultima edizione: 03.02.2025 Data della prima edizione: 02.02.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

CH / IT