

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ivermectin Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : +1-908-740-4000

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

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360D Puede dañar al feto.
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

Ivermectin Liquid Formulation

Versión 12.2 Fecha de revisión: 03.02.2025 Número de HDS: 1204455-00027 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceites, ajonjolí	8008-74-0	≥ 70 -< 90
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	≥ 10 -< 20
ivermectina	70288-86-7	≥ 1 -< 2,5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede irritar las vías respiratorias.

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

		Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

Ivermectin Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 03.02.2025	Número de HDS: 1204455-00027	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 09.01.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

do de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

Ivermectin Liquid Formulation

Versión 12.2 Fecha de revisión: 03.02.2025 Número de HDS: 1204455-00027 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Aceites, ajonjolí	8008-74-0	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	100 mg/l	ACGIH BEI

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

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Protección de la piel y del cuerpo	:	existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	> 100 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,90 - 0,92 g/cm ³
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 4.463 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Componentes:**Aceites, ajonjolí:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.150 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

ivermectina:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,11 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 406 mg/kg
DL50 (Rata): > 660 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:**Aceites, ajonjolí:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de prueba OECD 404
Resultado	: Irritación de la piel
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

ivermectina:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Aceites, ajonjolí:**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

ivermectina:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceites, ajonjolí:**

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Resultado	: negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

ivermectina:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceites, ajonjolí:**

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

N-Metil-2-pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
------------------------	---	---

	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
--	---	---

	:	Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Método: Directrices de prueba OECD 482 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
--	---	---

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
-----------------------	---	--

ivermectina:

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

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

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**N-Metil-2-pirrolidona:**

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Especies : Rata
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de prueba OECD 453
Resultado : negativo
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

ivermectina:

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**N-Metil-2-pirrolidona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

ivermectina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporal

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Oral

Resultado: Efectos teratogénos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

Componentes:**N-Metil-2-pirrolidona:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

ivermectina:

Órganos Diana : Sistema nervioso central

Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**ivermectina:**

Órganos Diana : Sistema nervioso central

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****N-Metil-2-pirrolidona:**

Especies : Rata, macho

NOAEL : 169 mg/kg

LOAEL : 433 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 90 Días

Método : Directrices de prueba OECD 408

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Especies : Rata

NOAEL : 0,5 mg/l

LOAEL : 1 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Tiempo de exposición	: 96 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 413
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Especies	: Conejo, macho
NOAEL	: 826 mg/kg
LOAEL	: 1.653 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 20 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 410
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

ivermectina:

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****N-Metil-2-pirrolidona:**

Contacto con la piel	: Síntomas: Irritación de la piel
----------------------	-----------------------------------

ivermectina:

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:**N-Metil-2-pirrolidona:**

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: DIN 38412
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12,5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50 (lodos activados): > 600 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

ivermectina:

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

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Factor-M (Toxicidad acuática : 10.000
aguda)

Factor-M (Toxicidad acuática : 10.000
crónica)

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Aceites, ajonjolí:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

N-Metil-2-pirrolidona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 73 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

ivermectina:

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****N-Metil-2-pirrolidona:**

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: -0,46
Método: Directrices de prueba OECD 107
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Ivermectin)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
Peligroso para el medio ambiente	: si

IATA-DGR

No. UN/ID	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Ivermectin)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 964
Peligroso para el medio ambiente	: si

Código-IMDG

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Ivermectin)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
Código EmS	: F-A, S-F
Contaminante marino	: si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONESFecha de revisión : 03.02.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa**Información adicional**Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de otras abreviaturas**ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra par-

Ivermectin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
12.2	03.02.2025	1204455-00027	Fecha de la primera emisión: 09.01.2017

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

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

AR / 1X