

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número de HDS: 1497033-00025      Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) 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)

Líquidos Inflamables : Categoría 3

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 5

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

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

### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H226 Líquido y vapores inflamables. H303 + H313 Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel. H316 Provoca una leve irritación cutánea. H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H341 Susceptible de provocar defectos genéticos. 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.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descuberto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con 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.  
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

la persona se encuentra mal.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

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

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
2-(2-Butoxietoxi)etanol	112-34-5	>= 50 -< 70
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 50
Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], α-(1-oxotetradecil)- ω-(fenilmetoxi)-	642443-86-5	>= 10 -< 20
7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7- oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato	2386-87-0	>= 1 -< 2,5
ivermectina	70288-86-7	>= 0,25 -< 1
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	>= 0,25 -< 1

## 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, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1497033-00025	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

En caso de ingestión	Consultar un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel. Provoca una leve irritación cutánea. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Susceptible de provocar defectos genéticos.
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 (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extinción de incendios	No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	Óxidos de carbono
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	Retire todas las fuentes de ignición. 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
--	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1497033-00025	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
- : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empape con material absorbente inerte. Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombarse, 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. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura
- : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragarse. 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. Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

- 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.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas auto-térmicas  
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables  
Explosivos  
Gases  
Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
2-(2-Butoxietoxi)etanol	112-34-5	TWA (Fracción inhala-ble y vapor)	10 ppm	ACGIH
Propan-2-ol	67-63-0	CMP	400 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	500 ppm	AR OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	CMP (Vapor y aerosol, fracción inhala-ble)	2 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		
		TWA (Fracción inhala-ble y vapor)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	ANÁLISIS BIOLÓGICO	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina		2 mg/g creatinina	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 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. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

### 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

Protección de las manos

Material

: Tipo de vapor orgánico

Observaciones

: Guantes resistentes a los químicos

: Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

Medidas de higiene : tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

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

Olor : disolvente

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 : 28 °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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0,855 - 0,905 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: 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	: Líquido y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas.
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 o en contacto con la piel.

### Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 2.985 mg/kg
----------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4.924 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2.410 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 2.764 mg/kg

#### **Propan-2-ol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l  
Tiempo de exposición: 6 h  
Prueba de atmósfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

#### **Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], $\alpha$ -(1-oxotetradecil)- $\omega$ -(fenilmetoxi)-:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 16.000 mg/kg

#### **7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): > 2.959 - 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): >= 5,19 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 436  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

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

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

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

### Componentes:

#### 2-(2-Butoxietoxi)etanol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### Propan-2-ol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], $\alpha$ -(1-oxotetradecil)- $\omega$ -(fenilmetoxi)-:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### 7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

#### ivermectina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

##### **Propan-2-ol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

##### **Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], $\alpha$ -(1-oxotetradecil)- $\omega$ -(fenilmetoxi)-:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

##### **ivermectina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.2	17.06.2025	1497033-00025	Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Propan-2-ol:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo

### Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], $\alpha$ -(1-oxotetradecil)- $\omega$ -(fenilmetoxi)-:

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

### 7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	positivo

Valoración

:

Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

### ivermectina:

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

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

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

### Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

### Componentes:

#### 2-(2-Butoxietoxi)etanol:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1497033-00025	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**Genotoxicidad in vivo** : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Propan-2-ol:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

**Genotoxicidad in vivo** : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], $\alpha$ -(1-oxotetradecil)- $\omega$ -(fenilmetoxi)-:

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

### 7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:

**Genotoxicidad in vitro** : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos  
Resultado: positivo

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

**Genotoxicidad in vivo** : Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 486  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación de genes de células somáticas de roedor transgénico  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 488  
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### ivermectina:

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

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Componentes:

#### **Propan-2-ol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo

#### **7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 29 Meses  
Resultado : negativo

#### **ivermectina:**

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

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

#### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 22 Meses  
Resultado : negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 415  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### 7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:

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: negativo

### ivermectina:

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.  
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

### Componentes:

#### Propan-2-ol:

- Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

#### ivermectina:

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

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:

- Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : cavidad nasal  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

#### ivermectina:

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

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

- Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	250 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Diretrices de prueba OECD 408
Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 0,094 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Diretrices de prueba OECD 413
Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	90 Días

##### **Propan-2-ol:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	12,5 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	104 Semana

##### **7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Diretrices de prueba OECD 408

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

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

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata  
NOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 22 Meses

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### ivermectina:

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### 2-(2-Butoxietoxi)etanol:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1.300 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >= 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1.995 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1497033-00025	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Propan-2-ol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.640 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h

### Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], $\alpha$ -(1-oxotetradecil)- $\omega$ -(fenilmetoxi)-:

- Toxicidad para peces : CL50 : 540 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 221 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Selenastrum capricornutum (alga en agua dulce)): 78 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

### 7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 24 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 40 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 110 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Iodos activados): 409 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### ivermectina:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 10.000
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10.000
<b>2,6-Di-terc-butil-p-cresol:</b>	
Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 85 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301C  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

##### **Propan-2-ol:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)  
COD: 2,23  
BOD/COD: 53 %

##### **7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 71 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

##### **ivermectina:**

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

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 4,5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **2-(2-Butoxietoxi)etanol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1

##### **Propan-2-ol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,05

##### **7-Oxabiciclo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabiciclo[4.1.0]heptano-3-carboxylato:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1497033-00025	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,34  
Método: Directrices de prueba OECD 107

### ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

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

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

### 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.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.  
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 1993  
Designación oficial de transporte : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
(Propan-2-ol)

Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3  
Peligroso para el medio ambiente : no

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.2	17.06.2025	1497033-00025	Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 1993
Designación oficial de trans- porte	:	Flammable liquid, n.o.s. (Propan-2-ol)
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Flammable Liquids
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	366
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	355

### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1993
Designación oficial de trans- porte	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-2-ol, Ivermectin, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	3
Código EmS	:	F-E, <u>S-E</u>
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.

## 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 esencia- : Propan-2-ol  
les para la elaboración de estupefacientes.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	:	17.06.2025
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

Versión 8.2 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1497033-00025 Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

### Información adicional

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

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
ACGIH BEI	: ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI	: Índices Biológicos de Exposición
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	: Concentración máxima permisible para cortos períodos de 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; KECl - 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 parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (with Isopropyl Alcohol) Formula-tion

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.2	17.06.2025	1497033-00025	Fecha de la primera emisión: 29.03.2017

---

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