

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3            28.09.2024                10099878-00009      Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ivermectin (3.5%) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Calle 127A #53A-45 Torre 3 – Piso 8  
Bogotá D.C., Colombia Complejo Empresarial Colpatria

Teléfono : (+57) 1 2886012

Teléfono de emergencia : 01 8000 916012

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

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

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

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

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

Palabra de advertencia	: Atención
Indicaciones de peligro	: H302 Nocivo en caso de ingestión. 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	: <b>Prevención:</b> P260 No respirar vapores. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P273 No dispersar en el medio ambiente. <b>Intervención:</b> P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P391 Recoger los vertidos. <b>Almacenamiento:</b> P405 Guardar bajo llave. <b>Eliminación:</b> P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.
<b>Etiquetado adicional</b>	
El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 1,42 %	
<b>Otros peligros no clasificables</b>	
Ninguno conocido.	

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
ivermectina	70288-86-7	>= 2,5 -< 5
Triestearato de aluminio	637-12-7	>= 1 -< 5
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	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. Si no está respirando, suministre respiración artificial. Si la respiración es difícil, darle oxígeno. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	: Lave con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con los ojos	: Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	: Nocivo en caso de ingestión. 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 (CO2) 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 metal
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

### 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 método 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 respirar vapores. No tragarse. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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. 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 : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO. MANTÉNGALO EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

Materias a evitar	: Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. 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 (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
Triestearato de aluminio	637-12-7	Límite de eliminación TWA (fracción inhala-ble)	300 µg/100 cm <sup>2</sup> 10 mg/m <sup>3</sup>	Interno (a) ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	TWA (Frac- ción inhala- ble y vapor)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: gel
Color	: crema
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	: 170 °C
Punto de inflamación	: 237,2 °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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

---

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: 0,93 - 0,95
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: prácticamente insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, dinámica	: 382 - 384 mPa.s ( 25 °C)
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	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.
	peligrosos

---

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.511 mg/kg  
Método: Método de cálculo

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

#### Componentes:

##### **ivermectina:**

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

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

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

##### **Triestearato de aluminio:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,15 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **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**

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

### Componentes:

#### **ivermectina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Triestearato de aluminio:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 439  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares  
  
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

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **ivermectina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

#### **Triestearato de aluminio:**

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

#### **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**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **ivermectina:**

Vías de exposición : Cutáneo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Especies : Humanos  
Resultado : No causa sensibilización a la piel.

### Triestearato de aluminio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### 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

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 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

### Triestearato de aluminio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### 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.

### Componentes:

#### 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:

#### ivermectina:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

### Triestearato de aluminio:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

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

#### Componentes:

##### **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.

##### **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.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Órganos Diana : bazo, Médula ósea, Riñón

### Triestearato de aluminio:

Especies : Rata  
NOAEL : >= 5.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### 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:

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

### Triestearato de aluminio:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

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

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  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### ivermectina:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

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:

##### **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.  
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.  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio am- : si

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
3.3 28.09.2024 10099878-00009 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

biente

### 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 a instrumentos IMO

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

Sustancias y productos químicos controlados por el : No aplicable  
Ministerio de Justicia

Listado de Sustancias incluídas como Sustancias de Control Especial y Sometidas a Fiscalización por el Ministerio de Salud y Protección Social : No aplicable

Resolución 2715 de 2014 Por la cual se establecen las sustancias que deben ser objeto de registro de control de venta al menudeo, con base en los criterios de clasificación que se definen. : No aplicable

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

AICS : no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

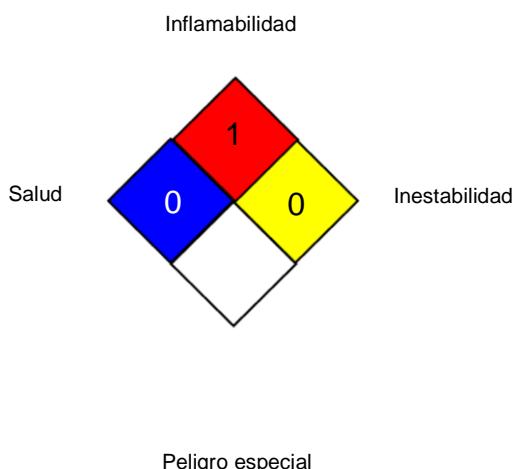
## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

### Información adicional

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

### NFPA:



### HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

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 má-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10099878-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

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

CO / 1X