

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Líquidos inflamáveis : Categoria 2

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Oral) : Categoria 2 (Sistema nervoso central)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sistema nervoso central)

Perigo por aspiração. : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência :

Perigo

Frases de perigo :

H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H305 Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H371 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central), se ingerido.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.
P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P331 NÃO provoque vômito.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 4710795-00019 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 30.07.2019

Outros perigos que não resultam em classificação

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	Líqu. Inflam., 4 Irrit. Ocul., 2A	>= 30 -< 50
Butanona	78-93-3	Líqu. Inflam., 2 Tóx. Agudo (Oral), 5 Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3 Per. Asp, 2	>= 10 -< 20
Ivermectin	70288-86-7	Tóx. Agudo (Oral), 2 Tóx. Agudo (Dérmico), 3 Órg-alvo Esp. - Única, (Oral)(Sistema nervoso central) , 1 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema nervoso central) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 1 -< 2,5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Retirar a roupa e os sapatos contaminados.

Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

Sintomas e efeitos mais im- : Pode ser nocivo se ingerido.

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

portantes, agudos e retardados		Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar dano aos órgãos se ingerido. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Jato de água de grande vazão
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Retirar todas as fontes de ignição. Arejar a área. Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
---	---	--

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

- | | |
|--|--|
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : Use ferramentas à prova de faíscas.
Embeber com material absorvente inerte.
Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | |
|------------------------------------|---|
| Medidas técnicas | : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Use ferramentas à prova de faíscas.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso |

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 4710795-00019 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 30.07.2019

- típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
Explosivos
Gases
Substâncias e misturas extremamente tóxicas

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Butanona	78-93-3	LT	155 ppm 460 mg/m ³	BR OEL
	Informações complementares: Grau de insalubridade: médio			
		TWA	75 ppm	ACGIH
		STEL	150 ppm	ACGIH
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	300 µg/100 cm ²	Interno

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 4710795-00019 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 30.07.2019

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostragem	Concentração permitida	Base
Butanona	78-93-3	MEK	Urina	Fim do dia de trabalho	2 mg/l	BR BEI
		Metil-etil-cetona (MEK)	Urina	Fim do turno (Logo que possível após a exposição cessar)	2 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de controle de engenharia

- : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
- : Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.
- : Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão 9.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 4710795-00019	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 30.07.2019
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	: líquido
Cor	: Incolor a amarelo pálido
Odor	: característico
Limite de Odor	: dados não disponíveis
pH	: dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	: < -66 °C
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	: 81,5 °C
Ponto de fulgor	: 16 °C
Taxa de evaporação	: dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	: dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	: dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	: dados não disponíveis
Pressão de vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa	: 1,04 - 1,08
Densidade	: dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	: moderadamente solúvel
Coeficiente de partição (n-	: Não aplicável

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

octanol/água)	
Temperatura de autoignição	: dados não disponíveis
Temperatura de decom-	: dados não disponíveis
posição	
Viscosidade	
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
Características da partícula	
Tamanho da partícula	: Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Líquido e vapores altamente inflamáveis. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Calor, chamas e faíscas.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	: Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	--

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	: Estimativa de toxicidade aguda: 4.167 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	--

Toxicidade aguda - Dérmica	: Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------------	--

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
-------------------------	------------------------------

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 - 5.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 25,5 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: vapor
Método: Diretriz de Teste de OECD 436
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Ivermectin:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 50 mg/kg
DL50 (Rato): 25 mg/kg
DL50 (Macaco): > 24 mg/kg
Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
Sintomas: Vômitos, Dilatação da pupila
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 5,11 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): 406 mg/kg
DL50 (Rato): > 660 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Avaliação : Pode provocar ressecamento da pele ou fissuras por exposição repetida.

Espécie : Coelho

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Método	: Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	: Não provoca irritação na pele
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Ivermectin:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 405

Ivermectin:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Tipos de testes	: Teste de Buehler
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo

Ivermectin:

Rotas de exposição	: Dérmico
Espécie	: Humanos
Resultado	: Não causa sensibilização à pele.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro) Resultado: negativo Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão 9.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 4710795-00019	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 30.07.2019
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

|| Resultado: negativo

Ivermectin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Sistema de teste: fibroblastos diplóides humanos
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Ivermectin:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
NOAEL : 1,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
NOAEL : 2,0 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Butanona:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação
Método: Diretriz de Teste de OECD 414
Resultado: negativo

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Ivermectin:

- | | |
|---|--|
| Efeitos na fertilidade | : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade. |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporal
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.
Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Resultado: Efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe |

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central), se ingerido.

Componentes:**Butanona:**

- | | |
|-----------|---|
| Avaliação | : Pode provocar sonolência ou vertigem. |
|-----------|---|

Ivermectin:

- | | |
|-------------|----------------------------|
| Órgãos-alvo | : Sistema nervoso central |
| Avaliação | : Provoca dano aos órgãos. |

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Componentes:**Ivermectin:**

Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central
Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Butanona:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 14,84 mg/l
Via de aplicação	: inalação (vapor)
Duração da exposição	: 90 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 413

Ivermectin:

Espécie	: Cão
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 1 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 Sems.
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central
Sintomas	: Dilatação da pupila, Tremores, Descoordenação, anorexia

Espécie	: Macaco
NOAEL	: 1,2 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Sems.
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,4 mg/kg
LOAEL	: 0,8 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: baço, Medula óssea, Rim

Perigo por aspiração

Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.

Componentes:**Butanona:**

A substância ou mistura causa preocupação devido à possibilidade de causar perigos de toxicidade por aspiração por seres humanos.

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Experiência com exposição humana**Componentes:****Ivermectin:**

Contato com a pele	:	Observações: Pode ser absorvido pela pele.
Contato com os olhos	:	Observações: Pode irritar os olhos.
Ingestão	:	Sintomas: Sonolência, Dilatação da pupila, Tremores, Vômitos, anorexia, Descoordenação

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Toxicidade para os peixes	:	LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2.993 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 308 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.029 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.240 mg/l

Duração da exposição: 96 h

Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Ivermectin:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,003 mg/l
Duração da exposição: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,0048 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,000025 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10.000

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10.000

Persistência e degradabilidade

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Biodegradabilidade : Resultado: Inerentemente biodegradável.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Butanona:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 98 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301D

Ivermectin:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 240 d

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Potencial bioacumulativo**Componentes:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,65

Butanona:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,3

Ivermectin:

Bioacumulação : Fator de bioconcentração (FBC): 74

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 3,22

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 1193
Nome apropriado para embarque : METHYL ETHYL KETONE SOLUTION
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : II
Rótulos : 3
Perigoso para o meio ambiente : não

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

IATA-DGR

Nº UN/ID	: UN 1193
Nome apropriado para embarque	: Ethyl methyl ketone solution
Classe de risco	: 3
Grupo de embalagem	: II
Rótulos	: Flammable Liquids
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	: 364
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	: 353

Código-IMDG

Número ONU	: UN 1193
Nome apropriado para embarque	: ETHYL METHYL KETONE SOLUTION (Ivermectin)
Classe de risco	: 3
Grupo de embalagem	: II
Rótulos	: 3
Código EmS	: F-E, S-D
Poluente marinho	: sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	: UN 1193
Nome apropriado para embarque	: METILETILCETONA, SOLUÇÃO
Classe de risco	: 3
Grupo de embalagem	: II
Rótulos	: 3
Número de risco	: 33

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	: 14.04.2025
Formato da data	: dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH	: Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH BEI	: ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI	: NR 7 - Programa de controle médico de saúde ocupacional
BR OEL	: Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / TWA	: média de 8 horas, ponderada de tempo
ACGIH / STEL	: Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT	: Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	4710795-00019	Data da primeira emissão: 30.07.2019

Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9