

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
8.0	14.04.2025	4710371-00020	03.02.2025
			Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL  
PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
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 DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Líquidos Inflamables : Categoría 2  
Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5  
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)  
Peligro de aspiración : Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.  
H319 Provoca irritación ocular grave.

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**Consejos de prudencia****: Prevención:**

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.

P260 No respirar nieblas o vapores.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P331 NO provocar el vómito.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	>= 30 -< 50
Butanona	78-93-3	>= 10 -< 20
ivermectina	70288-86-7	>= 1 -< 5

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Consejos generales                                     | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>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.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.   |
| En caso de contacto con la piel                        | : | Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  |
| 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.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico.  |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.<br>Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Puede ser nocivo en caso de ingestión.<br>Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.<br>provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.              |
| 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 médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.<br>Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión                                | : | Óxidos de carbono   |

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

peligrosos

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Métodos específicos de extinción                | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Retire todas las fuentes de ignición.<br>Ventilar la zona.<br>Utilice equipo de protección personal.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Empape con material absorbente inerte.<br>Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
8.0	14.04.2025	4710371-00020	03.02.2025
			Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

- |   |   |  |
|---|---|--|
| 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.<br>Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.  |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| 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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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.   |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br>Peróxidos orgánicos<br>Sólidos inflamables<br>Líquidos pirofóricos<br>Sólidos pirofóricos<br>Sustancias y mezclas auto-térmicas<br>Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables<br>Explosivos<br>Gases<br>Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.  |

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 8.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 4710371-00020      Fecha de la última emisión: 03.02.2025  
 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

### 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
Butanona	78-93-3	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	300 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	75 ppm	ACGIH
		STEL	150 ppm	ACGIH
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm2	Interno (a)

#### Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Butanona	78-93-3	MEK	Orina	Al final del turno de trabajo	2 mg/l	MX BEI
		MEK	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	2 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.

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

		Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antide- flagrante.
<b>Protección personal</b>		
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 respira- toria.
Filtro tipo	:	Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	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 protec- ción. 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 tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, tra- jes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	:	líquido
Color	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	< -66 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	81.5 °C
Punto de inflamación	:	16 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosivi- dad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- rior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1.04 - 1.08
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	ligeramente soluble
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición es- pontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	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 muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evi- tarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes



**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 4,167 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

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

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Butanona:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 - 5,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 25.5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Directrices de prueba OECD 436 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

**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.
----------------------	---	--

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.0	14.04.2025	4710371-00020	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5.11 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

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

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

**Butanona:**

Valoración : La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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

**ivermectina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

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

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Butanona:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

**ivermectina:**

Especies : Conejo

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**Resultado** : Ligera irritación de los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### 1,3-Dioxan-5-ol:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

##### Butanona:

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

##### ivermectina:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### 1,3-Dioxan-5-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 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Butanona:

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
		Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro) 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

### 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

### 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
----------	---	-------

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.0	14.04.2025	4710371-00020	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

Vía de aplicación	: Oral
NOAEL	: 2.0 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Butanona:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación 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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

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

#### Componentes:

##### Butanona:

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

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

#### Componentes:

##### ivermectina:

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Butanona:

Especies : Rata  
NOAEL : 14.84 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (vapor)  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 413

##### 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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tiempo de exposición	: 2 Semana
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.4 mg/kg
LOAEL	: 0.8 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: bazo, Médula ósea, Riñón

### Toxicidad por aspiración

Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

#### Componentes:

##### Butanona:

La sustancia o mezcla causa preocupación, debido a la suposición de que provoca un riesgo de toxicidad por aspiración a los humanos.

### 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 ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### 1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidad para peces	: LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.0	14.04.2025	4710371-00020	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

**Toxicidad hacia los microor-  
ganismos** : EC10: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Butanona:

**Toxicidad para peces** : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2,993 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)): 308 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

**Toxicidad para las al-  
gas/plantas acuáticas** : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,029 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,240 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

### 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 al-  
gas/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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

**Biodegradabilidad** : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 8.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4710371-00020	Fecha de la última emisión: 03.02.2025 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

|| Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Butanona:

|| Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301D

### ivermectina:

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

|| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.65

#### Butanona:

|| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.3

#### ivermectina:

|| Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

|| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.22

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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

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.

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.0	14.04.2025	4710371-00020	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

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

Número ONU	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	METHYL ETHYL KETONE SOLUTION
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Peligroso para el medio am- biente	:	no

**IATA-DGR**

No. UN/ID	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	Ethyl methyl ketone solution
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	Flammable Liquids
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	364
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	353

**Código-IMDG**

Número ONU	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	ETHYL METHYL KETONE SOLUTION (Ivermectin)
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Código EmS	:	F-E, S-D
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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	METIL ETIL CETONA, SOLUCIÓN
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.0	14.04.2025	4710371-00020	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : Butanona  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elab-  
orar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

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

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y  
ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	: 14.04.2025
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	: ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	: Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud am- biental-Índices biológicos de exposición para el personal ocu- pacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes quí- micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi- ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem- po
NOM-010-STPS-2014 / VLE- CT	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem- po, de corto 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 Sustan-

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.02.2025
8.0	14.04.2025	4710371-00020	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

cias 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

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X