

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ivermectin (2%) Formulation

Autres moyens d'identification : Coopers Blowfly and Lice Jetting Fluid (61069)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2	H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger :

- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
ivermectine

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Ivermectin (2%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10679852-00013 Date de dernière parution: 03.02.2025
Date de la première version publiée: 05.05.2022

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Polyalkylène oxide dérivé d'un alcool synthétique	103818-93-5	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
ivermectine	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instruction du personnel médical.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.
Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Oxydes de phosphore

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
5.0	14.04.2025	10679852-00013	03.02.2025
			Date de la première version publiée:
			05.05.2022

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter tout contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				

Ivermectin (2%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10679852-00013 Date de dernière parution: 03.02.2025
Date de la première version publiée: 05.05.2022

		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	Interne
--	--	-------------------	----------------------------	---------

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m ³
Dihydrogenoortho-phosphate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,07 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,04 mg/m ³

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
ivermectine	Eau douce	0,000004 mg/l
	Eau de mer	0,000004 mg/l
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Dihydrogenoorthophosphate de sodium	Eau douce	0,05 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,005 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	50 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
5.0	14.04.2025	10679852-00013	03.02.2025
			Date de la première version publiée:
			05.05.2022

Protection des yeux/du visage	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains		
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	Blanc clair à jaune., Couleur paille
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

ivermectine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 50 mg/kg
DL50 (Souris): 25 mg/kg
DL50 (Singe): > 24 mg/kg
Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: Vomissements, Dilatation de la pupille
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 5,11 mg/l
Durée d'exposition: 1 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 406 mg/kg
DL50 (Rat): > 660 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Polyalkylène oxide dérivé d'un alcool synthétique:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : OCDE ligne directrice 439

Résultat : Pas d'irritation de la peau

ivermectine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Polyalkylène oxide dérivé d'un alcool synthétique:

Espèce : Cornée bovine
Méthode : OCDE ligne directrice 437

Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

ivermectine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Humain
Résultat : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro Système d'essais: Fibroblastes diploïdes humains Résultat: négatif
		Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
NOAEL	:	1,5 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires
Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
NOAEL	:	2,0 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 0,6 Poids corporel mg / kg Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,2 Poids corporel

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

mg / kg

Résultat: Incidences tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,4 Poids corporel
mg / kg

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: Incidences tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants:

ivermectine:

Organes cibles	:	Système nerveux central
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

|| Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

ivermectine:

Organes cibles	:	Système nerveux central
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

ivermectine:

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	1 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 Sem.

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Organes cibles	:	Système nerveux central
Symptômes	:	Dilatation de la pupille, Tremblements, Incoordination, anorexie
Espèce	:	Singe
NOAEL	:	1,2 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 Sem.
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,4 mg/kg
LOAEL	:	0,8 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	rate, Moelle osseuse, Reins

Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

ivermectine:

Contact avec la peau	:	Remarques: Peut être absorbé par la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion	:	Symptômes: Somnolence, Dilatation de la pupille, Tremblements, Vomissements, anorexie, Incoordination

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Polyalkylène oxide dérivé d'un alcool synthétique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 : > 1 - 10 mg/l
	:	Durée d'exposition: 96 h

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
5.0	14.04.2025	10679852-00013	03.02.2025
			Date de la première version publiée:
			05.05.2022

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,2 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

ivermectine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,003 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,0048 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,000025 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10.000

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Polyalkylène oxide dérivé d'un alcool synthétique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

ivermectine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 240 jr

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

ivermectine:

Bioaccumulation : Facteur de bioconcentration (FBC): 74

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,22

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (ivermectine)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (ivermectine)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (ivermectine)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Ivermectin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Ivermectin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
ADR		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59) : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H300	:	Mortel en cas d'ingestion.
H311	:	Toxique par contact cutané.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H370	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code internatio-

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

nal pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de

Ivermectin (2%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.02.2025
5.0	14.04.2025	10679852-00013	Date de la première version publiée: 05.05.2022

transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR