

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 27.11.2023 Numero SDS: 10679853-00010 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 05.05.2022

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ivermectin (2%) Formulation
Altri mezzi d'identificazione : Coopers Blowfly and Lice Jetting Fluid (61069)

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland
Telefono : +41 41 499 97 97
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 2	H371: Può provocare danni agli organi.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 27.11.2023 Numero SDS: 10679853-00010 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 05.05.2022

- Pittogrammi di pericolo :
- Avvertenza : Attenzione
- Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.
H371 Può provocare danni agli organi.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
- Reazione:**
P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
ivermectina

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
--------------	-----------------	-----------------	----------------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 27.11.2023 Numero SDS: 10679853-00010 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 05.05.2022

	N. INDICE Numero di registrazione		
Polialchilene assodio derivato dall'alcol sintetico	103818-93-5	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
ivermettina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000	>= 1 - < 2,5

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5	Data di revisione: 27.11.2023	Numero SDS: 10679853-00010	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 05.05.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

occhi : immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare vomito a meno che questo non sia raccomandato da personale medico.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare danni agli organi.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli
Ossidi di fosforo

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego : Non respirare la nebbia o i vapori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 27.11.2023 Numero SDS: 10679853-00010 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 05.05.2022

sicuro

Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
ivermettina	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	300 µg/100 cm2	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 27.11.2023 Numero SDS: 10679853-00010 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 05.05.2022

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m ³
Diidrogenoortofosfato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,07 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,04 mg/m ³

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
Diidrogenoortofosfato di sodio	Acqua dolce	0,05 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,005 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	50 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5	Data di revisione: 27.11.2023	Numero SDS: 10679853-00010	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 05.05.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Protezione delle mani		se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	Da bianco chiaro a giallo., colore paglierino
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5	Data di revisione: 27.11.2023	Numero SDS: 10679853-00010	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 05.05.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

ivermectina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 50 mg/kg
DL50 (Topo): 25 mg/kg
DL50 (Schimmia): > 24 mg/kg
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale
Sintomi: Vomito, Dilatazione della pupilla
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 5,11 mg/l
Tempo di esposizione: 1 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 406 mg/kg
DL50 (Ratto): > 660 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5 Data di revisione: 27.11.2023 Numero SDS: 10679853-00010 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 05.05.2022

Componenti:

Polialchilene assodio derivato dall'alcol sintetico:

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)
Metodo : Linee Guida 439 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

ivermettina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Polialchilene assodio derivato dall'alcol sintetico:

Specie : Cornea di bovino
Metodo : Linee Guida 437 per il Test dell'OECD

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

ivermettina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermettina:

Via di esposizione : Dermico
Specie : esseri umani
Risultato : Non provoca sensibilizzazione della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermettina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione 3.5	Data di revisione: 27.11.2023	Numero SDS: 10679853-00010	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 05.05.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: fibroblasti diploidi umani
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 1,5 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 2,0 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ivermectina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

svantaggiosi sui discendenti.
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può provocare danni agli organi.

Componenti:

ivermectina:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Valutazione : Provoca danni agli organi.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

ivermectina:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

ivermectina:

Specie : Cane
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Sett.
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Sintomi : Dilatazione della pupilla, Tremori, Scoordinamento, anoressia

Specie : Schimmia
NOAEL : 1,2 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 0,8 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : milza, Midollo osseo, Rene

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

ivermectina:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può venire assorbito attraverso la pelle.
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può irritare gli occhi.
Ingestione : Sintomi: Sonnolenza, Dilatazione della pupilla, Tremori, Vomito, anoressia, Scoordinamento

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Polialchilene assodio derivato dall'alcol sintetico:

Tossicità per i pesci : CL50 : > 1 - 10 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,2 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

ivermectina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,003 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,0048 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,000025

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

per altri invertebrati acquatici mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10.000

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Polialchilene assodio derivato dall'alcol sintetico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

ivermettina:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 240 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

ivermettina:

Bioaccumulazione : Fattore di bioconcentrazione (BCF): 74

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,22

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ivermettina)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ivermettina)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ivermettina)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Ivermectin)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Ivermectin)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del
pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del
pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in
galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del
pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio : 964
(aereo da carico)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y964
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : 2.000 kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A
dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300 : Letale se ingerito.
H311 : Tossico per contatto con la pelle.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H370 : Provoca danni agli organi se ingerito.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Ivermectin (2%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.5	27.11.2023	10679853-00010	Data della prima edizione: 05.05.2022

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

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT