

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ivermectin (3.5%) Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : 908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

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

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.  
H371 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central), se ingerido.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

**Resposta de emergência:**

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.  
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P391 Recolha o material derramado.

**Rotulagem adicional**

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 1,42 %

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

### SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Ivermectin	70288-86-7	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 2 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 3 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Oral) (Sistema nervoso central), Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sistema nervoso central), Categoria 1	>= 2,5 -< 5

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

		Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
Triesteurato de alumínio	637-12-7		>= 1 -< 5
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,25 -< 1

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão, como precaução.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se houver ingestão NÃO provoque vômitos, salvo se aconselhado por pessoal da área médica.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido.  
Pode provocar dano aos órgãos se ingerido.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no com- : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	4707590-00017	Data da primeira emissão: 29.07.2019

- 
- |  |   |  |
|--|---|--|
| bate a incêndios   | : | à saúde.   |
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos metálicos  |
| Métodos específicos de extinção  | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>Usar equipamento de proteção individual.  |

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual.<br>Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).   |
| Precauções ambientais   | : | Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.   |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza                                  | : | Embeber com material absorvente inerte.<br>Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.<br>Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.<br>Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- |                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas                   | : | Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total             | : | Usar somente com ventilação adequada.   |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não inale os vapores.<br>Não ingira.  |

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

- Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Triesteurato de alumínio	637-12-7	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	1 mg/m <sup>3</sup> (Alumínio)	ACGIH
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	TWA (Fração e vapor inaláveis)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	4707590-00017	Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

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

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : gel

Cor : creme

Odor : característico

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

lição

Ponto de inflamação	:	237,2 °C
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	0,93 - 0,95
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	praticamente insolúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	382 - 384 mPa.s ( 25 °C)
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.  
Estabilidade química : Estável em condições normais.  
Possibilidade de reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.  
Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.  
Materiais incompatíveis : Oxidantes  
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

#### **Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido.

#### **Produto:**

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.511 mg/kg  
Método: Método de cálculo

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

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

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

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

##### **Triesteurato de alumínio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, fêmea): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,15 mg/l  
Duração da exposição: 4 h



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

Atmosfera de teste: pó/névoa  
Método: Diretriz de Teste de OECD 403  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 402  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Ivermectin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Triesteurato de alumínio:**

Espécie : epiderme humana reconstruída (RhE)  
Método : Diretriz de Teste de OECD 439  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes  
  
Resultado : Não provoca irritação na pele

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

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

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Ivermectin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

#### **Triesteurato de alumínio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 405  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

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

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 405  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

##### **Triesteurato de alumínio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Método : Diretriz de Teste de OECD 429  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Humanos  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Resultado: negativo

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

### **Triesteurato de alumínio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 476  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Método: Diretriz de Teste de OECD 471  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 474  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

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

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Ivermectin:**

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

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

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

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

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 22 Meses  
Resultado : negativo

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Ivermectin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporal  
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

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

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

#### Triesteurato de alumínio:

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 416  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

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

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

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

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

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

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Ivermectin:**

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

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

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

##### **Triesteirato de alumínio:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 5.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Espécie : Rato  
NOAEL : 25 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 22 Meses

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### Componentes:

##### **Ivermectin:**

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

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Ivermectin:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,003 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,0048 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,000025 mg/l  
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10.000  
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 10.000

##### **Triesteurato de alumínio:**

##### **Avaliação da ecotoxicologia**

- Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.  
Toxicidade crónica para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

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

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 0,57 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,48 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1  
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l  
Duração da exposição: 30 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,316 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1  
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Ivermectin:**

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

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

- Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 4,5 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Ivermectin:**

- Bioacumulação : Fator de bioconcentração (FBC): 74

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

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

- Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)  
Fator de bioconcentração (FBC): 330 - 1.800

- Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,1



## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão 5.2      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4707590-00017      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
- 

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### UNRTDG

- Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### IATA-DGR

- Nº UN/ID : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Ivermectin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : Miscellaneous  
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964  
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### Código-IMDG

- Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Ivermectin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III
-

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	4707590-00017	Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO  
barque : AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.  
(Ivermectin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Número de risco : 90

### Precauções especiais para os usuários

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

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado  
DSL : não determinado  
IECSC : não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

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

---

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	4707590-00017	Data da primeira emissão: 29.07.2019

---

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9