FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
7.2	28.09.2024	4710800-00018	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 2

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

Peligro de aspiración : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P331 NO provocar el vómito.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	>= 30 -< 50
Butanona	78-93-3	>= 10 -< 20
ivermectina	70288-86-7	>= 1 -< 2,5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	:	Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Retire todas las fuentes de ignición. Ventilar la zona. Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empape con material absorbente inerte. Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro

de agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
Consejos para una manipulación segura	:	No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Sólidos inflamables Líquidos pirofóricos

Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
Explosivos
Gases
Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Butanona	78-93-3	CMP	200 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	300 ppm	AR OEL
		TWA	75 ppm	ACGIH
		STEL	150 ppm	ACGIH
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm2	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y

el ambiente.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección respiratoria	:	Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	:	Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	característico

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	< -66 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	81,5 °C
Punto de inflamación	:	16 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,04 - 1,08
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	ligeramente soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Líquido y vapores muy inflamables.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4.167 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Butanona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25,5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Directrices de prueba OECD 436
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

ivermectina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 50 mg/kg DL50 (Ratón): 25 mg/kg DL50 (Mono): > 24 mg/kg Órganos Diana: Sistema nervioso central Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 5,11 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): 406 mg/kg DL50 (Rata): > 660 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Butanona:

Valoración	:	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

ivermectina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Butanona:

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

ivermectina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Butanona:

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

ivermectina:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Butanona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

ivermectina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

ivermectina:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	1,5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	2,0 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Butanona:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: negativo

ivermectina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporal Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

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

Componentes:

Butanona:

Valoración	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.

ivermectina:

Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

ivermectina:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Butanona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	14,84 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 413

ivermectina:

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Dilatación de la pupila, Temblores, Falta de coordinación, anorexia

Especies	:	Mono
NOAEL	:	1,2 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0,4 mg/kg
LOAEL	:	0,8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	bazo, Médula ósea, Riñón

Toxicidad por aspiración

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

Componentes:

Butanona:

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

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

ivermectina:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión	:	Síntomas: Somnolencia, Dilatación de la pupila, Temblores, Vómitos, anorexia, Falta de coordinación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidad para peces	:	LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Butanona:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.993 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 308 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.029 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.240 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

ivermectina:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,003 mg/l Tiempo de exposición: 96 h CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Butanona:

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

ivermectina:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,65

Butanona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,3

ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,22

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ingnición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 1193
Designación oficial de transporte	:	METHYL ETHYL KETONE SOLUTION
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Peligroso para el medio ambiente	:	no

IATA-DGR

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

Código-IMDG

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

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Indices Biológicos de Exposición
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentra-

ción asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X