

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 2  
Irritación ocular, Categoría 2  
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 2  
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, 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

H225: Líquido y vapores muy inflamables.  
H319: Provoca irritación ocular grave.  
H371: Puede provocar daños en los órganos.  
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4710832-00019      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H371 Puede provocar daños en los órganos.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

ivermectina

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4710832-00019      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Butanona	78-93-3 201-159-0 606-002-00-3	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 EUH066	>= 10 - < 20
ivermectina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	>= 1 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4710832-00019	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llamar 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.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en los órganos. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar 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 los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Retirar todas las fuentes de ignición.  
Ventilar la zona.  
Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.  
Empapar con material absorbente inerte.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Reprimir los gases/vapores/neblinas con 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 a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- |                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Medidas de orden técnico              | : | Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.   |
| Ventilación Local/total               | : | Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.   |
| Consejos para una manipulación segura | : | No respirar la niebla o los vapores.<br>No lo trague.<br>No hay que ponerlo en los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo<br>Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.<br>No fumar.<br>Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                    | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa   |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4710832-00019      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo  
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables  
Explosivos  
Gases  
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Butanona	78-93-3	STEL	300 ppm 900 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Otros datos: Indicativo			
		TWA	200 ppm 600 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Otros datos: Indicativo			
		VLA-ED	200 ppm	ES VLA

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4710832-00019      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

			600 mg/m <sup>3</sup>	
		VLA-EC	300 ppm 900 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Butanona	78-93-3	metiletilcetona: 2 mg/l (Orina)	Final de la jornada laboral	ES VLB

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Butanona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	600 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1161 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	106 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	412 mg/kg pc/día
Propilenglicol	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	31 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m <sup>3</sup>

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Butanona	Agua dulce	55,8 mg/l
	Agua dulce - intermitente	55,8 mg/l
	Agua de mar	55,8 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	709 mg/l
	Sedimento de agua dulce	284,74 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	284,7 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	22,5 mg/kg de peso seco (p.s.)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 4710832-00019      Fecha de la última expedición: 06.04.2024  
Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

	Oral (Envenenamiento secundario)	1000 alimento en mg/kg
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

---

Filtro tipo	:	piratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387 Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)
-------------	---	--

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	< -66 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	81,5 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	16 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	ligeramente soluble

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

---

Coeficiente de reparto n- octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,04 - 1,08
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de partícula	:	No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	--

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- tarse	:	Calor, llamas y chispas.
-------------------------------------	---	--------------------------

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

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

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

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

##### **Butanona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los 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 ensayo 436 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,11 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

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

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

##### **Butanona:**

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

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

##### **ivermectina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

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

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

##### **Butanona:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

---

### **ivermectina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **Butanona:**

Tipo de Prueba : Buehler Test  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

### **ivermectina:**

Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Humanos  
Resultado : No provoca sensibilización a la piel.

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de  
mamífero in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

---

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Butanona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal 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: Ensayo de mutación genética (in vitro), Saccharomyces cerevisiae  
Resultado: negativo

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

### ivermectina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

---

### Componentes:

#### **ivermectina:**

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

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

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Butanona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los 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 ensayo 414 del OECD  
Resultado: negativo

#### **ivermectina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 0,6 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos teratogénos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 4710832-00019	Fecha de la última expedición: 06.04.2024 Fecha de la primera expedición: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

---

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.  
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante 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 específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar daños en los órganos.

#### Componentes:

##### **Butanona:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

##### **ivermectina:**

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

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

### 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 se informaron efectos adversos significativos

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, Riñón

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Butanona:

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

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### Experiencia con exposición de 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 ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

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

Toxicidad para los peces	:	LL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los 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 los datos de materiales similares  NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### Butanona:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 2.993 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 308 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Toxicidad para las al-  
gas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.029  
mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.240  
mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### **ivermectina:**

Toxicidad para los 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 las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025  
otros invertebrados acuáticos mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1  
gas/plantas acuáticas mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 10.000  
aguda)

Factor-M (Toxicidad acuática : 10.000  
crónica)

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

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

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

#### **Butanona:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98 %  
Tiempo de exposición: 28 d

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

### **ivermectina:**

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

### 12.3 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 (FBC): 74

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### **Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.  
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.  
No eliminar el desecho en el alcantarillado.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.  
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

- ADN : UN 1193  
ADR : UN 1193  
RID : UN 1193  
IMDG : UN 1193  
IATA : UN 1193

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADN : ETILMETILCETONA, SOLUCIÓN  
ADR : ETILMETILCETONA, SOLUCIÓN  
RID : ETILMETILCETONA, SOLUCIÓN  
IMDG : ETHYL METHYL KETONE, SOLUTION  
(Ivermectin)  
IATA : Etil metil cetona, solution

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- |     | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-----|-------|----------------------|
| ADN | : 3   |                      |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

---

<b>ADR</b>	:	3
<b>RID</b>	:	3
<b>IMDG</b>	:	3
<b>IATA</b>	:	3

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de  
peligro : 33  
Etiquetas : 3

**ADR**  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de  
peligro : 33  
Etiquetas : 3  
Código de restricciones en  
túneles : (D/E)

**RID**  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : F1  
Número de identificación de  
peligro : 33  
Etiquetas : 3

**IMDG**  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : 3  
EmS Código : F-E, S-D

**IATA (Carga)**  
Instrucción de embalaje : 364  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y341  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Flammable Liquids

**IATA (Pasajero)**  
Instrucción de embalaje : 353  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y341  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Flammable Liquids

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H225	: Líquido y vapores muy inflamables.
H300	: Mortal en caso de ingestión.
H311	: Tóxico en contacto con la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H370	: Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH066	: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
2000/39/EC	:	Directiva 2000/39/CE de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
2000/39/EC / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2000/39/EC / STEL	:	Límite de exposición de corta duración
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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; 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.1	28.09.2024	4710832-00019	Fecha de la primera expedición: 30.07.2019

(cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto  
Método de cálculo  
Método de cálculo  
Método de cálculo  
Método de cálculo  
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES