

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4710371-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
 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 DE LOS 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 1 (Sistema nervioso central)  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)  
 Peligro de aspiración : Categoría 2

#### 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.

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 4710371-00017	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Consejos de prudencia

:

#### Prevención:

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubrirlo, 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.  
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.

#### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### Eliminación:

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

### Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN 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 -< 5

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

**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.  
Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.  
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS 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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 4710371-00017	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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. MANEJO 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.

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 4710371-00017	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Consejos para una manipulación segura : Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.  
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.
- 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.
- 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	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 7.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4710371-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Butanona	78-93-3	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	300 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	300 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	MX 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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

		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.

### 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

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

---

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
Coefficiente 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
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.



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

### 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

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

---

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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión 7.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4710371-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

### 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:

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

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 cromosómica 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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Provoca 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

Provoca 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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

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 ECOTOXICOLÓGICA

### 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 otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
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

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

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 cabeza)): 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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

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

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



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

---

### 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:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.65

#### Butanona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.3

#### ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

Coefficiente 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 ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	METHYL ETHYL KETONE SOLUTION
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3
Peligroso para el medio am- biente	:	no

**IATA-DGR**

No. UN/ID	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	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 trans- porte	:	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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 1193
Designación oficial de trans- porte	:	METILETILCETONA, SOLUCIÓN
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3

**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.

## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : Butanona  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elab-  
 orar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto 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 - 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%; 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 Sustan-

**Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-  
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	4710371-00017	Fecha de la primera emisión: 30.07.2019

---

cias 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

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X