

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

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

Nome do produto : Ivermectin / Pyrantel Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : 908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

**Resposta de emergência:**  
P391 Recolha o material derramado.

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

### Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 8,6 %

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

| Nome químico     | Nº CAS     | Classificação   | Concentração (% w/w) |
|------------------|------------|---|----------------------|
| Pyrantel Pamoate | 22204-24-6 |   | >= 5 -< 10           |
| Cloreto de sódio | 7647-14-5  | Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5  | >= 1 -< 5            |
| Ivermectin       | 70288-86-7 | Toxicidade aguda (Oral), Categoria 2<br>Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 3<br>Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Oral) (Sistema nervoso central), Categoria 1<br>Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sistema nervoso central), Categoria 1<br>Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1<br>Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1 | >= 0,0025 -< 0,025   |

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

|  |   |  |
|--|---|--|
| Em caso de contato com a pele                            | : | Consultar o médico se os sintomas persistirem.<br>Lavar com água e sabão.  |
| Em caso de contato com o olho                            | : | Consultar o médico se os sintomas persistirem.<br>Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.   |
| Se ingerido  | : | Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.<br>Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Consultar o médico se os sintomas persistirem.<br>Enxágue inteiramente a boca com água.<br>O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.<br>O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica. |
| Proteção para o prestador de socorros                    | : | Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.   |
| Notas para o médico                                      | : | Trate sintomaticamente e com apoio.  |

---

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

|  |   |  |
|--|---|--|
| Meios adequados de extinção  | : | água nebulizada<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Substância química seca   |
| Agentes de extinção inadequados  | : | Nenhum conhecido.  |
| Perigos específicos no combate a incêndios   | : | Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.<br>A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                      |
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> )<br>Óxidos de enxofre<br>Óxidos metálicos<br>Compostos de cloro  |
| Métodos específicos de extinção  | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário.<br>Usar equipamento de proteção individual.   |

---

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
|---|---|--|

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 4.1    | 30.09.2023       | 52635-00029      | Data da primeira emissão: 02.02.2015 |

---

- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.  
Recomendações para manuseio seguro : Não respirar a poeira.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

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

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

| Componentes                      | Nº CAS     | Tipo de valor<br>(Forma de<br>exposição) | Parâmetros de<br>controle / Con-<br>centração per-<br>mitida | Base    |
|----------------------------------|------------|--|--|---------|
| Pyrantel Pamoate                 | 22204-24-6 | TWA                                      | 250 µg/m3 (OEB 2)  | Interno |
| Ivermectin                       | 70288-86-7 | TWA                                      | 30 µg/m3 (OEB 3)   | Interno |
| Informações complementares: Pele |            |  |  |         |
|                                  |            | Limite de<br>limpeza                     | 300 µg/100 cm2   | Interno |

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

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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

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

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

|   |   |   |
|---|---|---|
| Aspecto   | : | pó  |
| Cor   | : | marrom  |
| Odor  | : | dados não disponíveis   |
| Limite de Odor  | : | dados não disponíveis   |
| pH  | : | 4 - 6 (20 °C)<br>(como solução aquosa)  |
| Ponto de fusão/congelamento   | : | dados não disponíveis   |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição          | : | dados não disponíveis   |
| Ponto de inflamação   | : | Não aplicável   |
| Taxa de evaporação  | : | Não aplicável   |
| Inflamabilidade (sólido, gás)   | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. |
| Inflamabilidade (líquidos)  | : | Não aplicável   |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis   |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis   |
| Pressão de vapor  | : | Não aplicável   |
| Densidade relativa do vapor   | : | Não aplicável   |
| Densidade relativa  | : | dados não disponíveis   |
| Densidade   | : | dados não disponíveis   |
| Solubilidade  |   |   |
| Solubilidade em água  | : | dados não disponíveis   |
| Coeficiente de partição (n-octanol/água)                              | : | Não aplicável   |
| Temperatura de autoignição  | : | dados não disponíveis   |
| Temperatura de decomposição   | : | dados não disponíveis   |
| Viscosidade   |   |   |

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

Viscosidade, cinemática : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

#### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Produto:**

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

#### **Componentes:**

##### **Pyrantel Pamoate:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 24.000 mg/kg  
DL50 (Rato): > 24.000 mg/kg  
DL50 (Cão): 2.000 mg/kg

##### **Cloreto de sódio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 3.550 mg/kg

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 42 mg/l  
Duração da exposição: 1 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

### **Ivermectin:**

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

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

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

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cloreto de sódio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Ivermectin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cloreto de sódio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### **Ivermectin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos



## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

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

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Cloreto de sódio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

##### **Ivermectin:**

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

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Pyrantel Pamoate:**

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

##### **Cloreto de sódio:**

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

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

Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro)  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Resultado: positivo

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

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

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

### **Ivermectin:**

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

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cloreto de sódio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

#### **Ivermectin:**

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

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

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Pyrantel Pamoate:**

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

#### **Ivermectin:**

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

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

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

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: Efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ivermectin:**

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

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

##### **Pyrantel Pamoate:**

Espécie : Cão  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 3 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL : 600 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 19 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL : 600 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 30 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL : 600 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 90 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

### **Cloreto de sódio:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 2.533 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 a

### **Ivermectin:**

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

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

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

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### **Componentes:**

##### **Pyrantel Pamoate:**

Ingestão : Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, Diarréia, Dor de cabeça, Vertigem, Febre

##### **Ivermectin:**

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

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Pyrantel Pamoate:**

##### **Avaliação da ecotoxicologia**

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

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

##### **Cloreto de sódio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 5.840 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4.136 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50: > 2.000 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crónica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 252 mg/l  
Duração da exposição: 33 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : NOEC (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 314 mg/l  
Duração da exposição: 21 d

Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l

##### **Ivermectin:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,003 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,0048 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,000025 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10.000  
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 10.000

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Ivermectin:**

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Ivermectin:**

Bioacumulação : Fator de bioconcentração (FBC): 74

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

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9

---

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 52635-00029      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 02.02.2015

---

Perigoso para o meio ambiente : sim

### IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Ivermectin)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : Miscellaneous  
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956  
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956  
Perigoso para o meio ambiente : sim

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(Ivermectin)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.

(Ivermectin)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Número de risco : 90

### Precauções especiais para os usuários

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

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

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



## Ivermectin / Pyrantel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 4.1    | 30.09.2023       | 52635-00029      | Data da primeira emissão: 02.02.2015 |

---

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

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

|       |   |                 |
|-------|---|-----------------|
| AICS  | : | não determinado |
| DSL   | : | não determinado |
| IECSC | : | não determinado |

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

#### Informações complementares

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

#### Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estru-

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 4.1    | 30.09.2023       | 52635-00029      | Data da primeira emissão: 02.02.2015 |

---

tura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9