

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ivermectin / Pyrantel Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

Mentions de danger : H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:
P391 Recueillir le produit répandu.

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 8,6 %

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 1 - < 10
ivermectine	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Système nerveux)	>= 0,0025 - < 0,025

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

		central) STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	
--	--	--	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Aucune précaution particulière n'est nécessaire de la part des secouristes.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, présente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de soufre
Oxydes de métaux
Composés chlorés

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
 Date de la première version publiée: 02.02.2015

naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1)				
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m ³
D-Glucono-1,5-lactone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	59 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	11,9 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	14,6 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	5,9 mg/kg p.c./jour
Chlorure de sodium	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5,9 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	2068,62 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systé-	126,65 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

	teurs	miques	p.c./jour
--	-------	--------	-----------

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
D-Glucono-1,5-lactone	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	6,498 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,36 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,36 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,014 mg/kg poids sec (p.s.)
	Chlorure de sodium	Eau douce
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	poudre
Couleur	:	brun
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

inflammation

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 4 - 6 (20 °C)
(en solution aqueuse)

Viscosité
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 24.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 24.000 mg/kg

DL50 (Chien): 2.000 mg/kg

ivermectine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 50 mg/kg

DL50 (Souris): 25 mg/kg

DL50 (Singe): > 24 mg/kg

Organes cibles: Système nerveux central

Symptômes: Vomissements, Dilatation de la pupille

Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 5,11 mg/l
Durée d'exposition: 1 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 406 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

DL50 (Rat): > 660 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Humain
Résultat : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

ivermectine:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Fibroblastes diploïdes humains
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
NOAEL : 1,5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
NOAEL : 2,0 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

ivermectine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 52858-00030	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 02.02.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 0,6 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.
Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: Incidences tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

ivermectine:

Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

Toxicité à dose répétée

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyle]pyrimidine (1:1):

Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 3 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 19 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

ivermectine:

Espèce : Chien
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : Dilatation de la pupille, Tremblements, Incoordination, anorexie

Espèce : Singe
NOAEL : 1,2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 0,8 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

Organes cibles : rate, Moelle osseuse, Reins

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Vertiges, Fièvre

ivermectine:

Contact avec la peau : Remarques: Peut être absorbé par la peau.

Contact avec les yeux : Remarques: Peut irriter les yeux.

Ingestion : Symptômes: Somnolence, Dilatation de la pupille, Tremblements, Vomissements, anorexie, Incoordination

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

ivermectine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,003 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,0048 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,000025 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10.000

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

ivermectine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 240 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

ivermectine:

Bioaccumulation : Facteur de bioconcentration (FBC): 74

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,22

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (ivermectine)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

RID : (ivermectine)
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(ivermectine)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ivermectin)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ivermectin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Instructions de conditionnement : 956

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

ment (avion cargo)
Instruction d' emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d' emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler
Acide acétique: Annexe 2.12 Générateurs d'aérosols

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Autres réglementations:

Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisses (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé
DSL : non déterminé
IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H300 : Mortel en cas d'ingestion.
H311 : Toxique par contact cutané.
H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 52858-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 02.02.2015

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et la prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Aquatic Acute 1 H400
Aquatic Chronic 1 H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ivermectin / Pyrantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	52858-00030	Date de la première version publiée: 02.02.2015

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR