# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione

# Ivermectin / Pyrantel Formulation

| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 4.1 | 28.09.2024 | 52864-00032 | Data della prima edizione: 02.02.2015 |

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ivermectin / Pyrantel Formulation

### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti

di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P273 Non disperdere nell'ambiente.

**Reazione:**

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

**Etichettatura aggiuntiva**

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 8,6 %

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|---|---|---|---|
| acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6<br>244-837-1 | | >= 1 - < 10 |
| ivermettina | 70288-86-7<br>274-536-0 | Acute Tox. 2; H300<br>Acute Tox. 3; H311<br>STOT SE 1; H370 (Sistema nervoso centrale)<br>STOT RE 1; H372 | >= 0,0025 - < 0,025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | (Sistema nervoso centrale)<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000<br>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000 | |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO2)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di zolfo
Ossidi di metalli
Composti clorurati

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare le polveri.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la

sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

**Limiti di esposizione professionale**

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---|---|---|---|---|
| acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 | TWA | 250 µg/m3 (OEB 2) | Interno |
| ivermettina | 70288-86-7 | TWA | 30 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 300 µg/100 cm2 | Interno |

**Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006**

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore |
|---|---|---|---|---|
| Propilenglicole | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 168 mg/m³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 50 mg/m³ |
| D-Glucono-1,5-lattone | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 59 mg/m³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 11,9 mg/kg p.c./giorno |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 14,6 mg/m³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 5,9 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 5,9 mg/kg p.c./giorno |
| Cloruro di sodio | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 2068,62 mg/m³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici acuti | 2068,62 mg/m³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 295,52 mg/kg p.c./giorno |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici acuti | 295,52 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 443,28 mg/m³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici acuti | 443,28 mg/m³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 126,65 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici acuti | 126,65 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 126,65 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici acuti | 126,65 mg/kg p.c./giorno |

**Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006**

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|---|---|---|
| Propilenglicole | Acqua dolce | 260 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 183 mg/l |
| | Acqua di mare | 26 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 20000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 572 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 57,2 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 50 mg/kg peso secco (p.secco) |
| D-Glucono-1,5-lattone | Acqua dolce | 0,1 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,01 mg/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 1 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 6,498 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 0,36 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 0,36 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,014 mg/kg peso secco (p.secco) |
| Cloruro di sodio | Acqua dolce | 5 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 500 mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| | Suolo | 4,86 mg/kg peso secco (p.secco) |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei**

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.
Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).
Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

**Protezione individuale**

| | | |
|---|---|---|
| Protezione degli occhi/ del volto | : | Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.<br>Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.<br>Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol. |
| Protezione delle mani | | |
| Materiale | : | Guanti resistenti ai prodotti chimici |
| Osservazioni | : | Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. |
| Protezione della pelle e del corpo | : | Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.<br>Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.<br>Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. |
| Protezione respiratoria | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 |
| Filtro tipo | : | Tipo di particolati (P) |

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|---|---|---|
| Stato fisico | : | polvere |
| Colore | : | marrone |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di | : | Nessun dato disponibile |

congelamento

| | | |
|---|---|---|
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | 4 - 6 (20 °C)<br>(come soluzione acquosa) |
| Viscosità | | |
| Viscosità, cinematica | : | Non applicabile |
| La solubilità/ le solubilità. | | |
| Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Non applicabile |
| Tensione di vapore | : | Non applicabile |
| Densità relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Densità | : | Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : | Non applicabile |
| Caratteristiche delle particelle | | |
| Dimensione della particella | : | Nessun dato disponibile |

**9.2 Altre informazioni**

| | | |
|---|---|---|
| Esplosivi | : | Non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : | Non applicabile |
| Peso Molecolare | : | Nessun dato disponibile |

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

| | | |
|---|---|---|
| Reazioni pericolose | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.<br>Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |

### 10.4 Condizioni da evitare

| | | |
|---|---|---|
| Condizioni da evitare | : | Calore, fiamme e scintille.<br>Evitare la formazione di polvere. |

### 10.5 Materiali incompatibili

| | | |
|---|---|---|
| Materiali da evitare | : | Agenti ossidanti |

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

| | | |
|---|---|---|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : | Inalazione<br>Contatto con la pelle<br>Ingestione<br>Contatto con gli occhi |

**Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**<u>Componenti:</u>**

**acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per via orale | : | DL50 (Ratto): > 24.000 mg/kg |
| | | DL50 (Topo): > 24.000 mg/kg |

DL50 (Cane): 2.000 mg/kg

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per via orale | : | DL50 (Ratto): 50 mg/kg<br><br>DL50 (Topo): 25 mg/kg<br><br>DL50 (Schimmia): > 24 mg/kg<br>Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale<br>Sintomi: Vomito, Dilatazione della pupilla<br>Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio. |
| Tossicità acuta per inalazione | : | CL50 (Ratto): 5,11 mg/l<br>Tempo di esposizione: 1 h<br>Atmosfera test: polvere/nebbia |
| Tossicità acuta per via cutanea | : | DL50 (Su coniglio): 406 mg/kg<br><br>DL50 (Ratto): > 660 mg/kg |

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Nessuna irritazione della pelle |

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Leggera irritazione agli occhi |

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

**Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Via di esposizione | : | Dermico |
| Specie | : | esseri umani |

Risultato : Non provoca sensibilizzazione della pelle.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

**ivermettina:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: fibroblasti diploidi umani
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**ivermettina:**

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 1,5 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
NOAEL : 2,0 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

**Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

**ivermettina:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**ivermettina:**

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Valutazione : Provoca danni agli organi.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Organi bersaglio | : | Sistema nervoso centrale |
| Valutazione | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

**Tossicità a dose ripetuta**

**Componenti:**

**acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| LOAEL | : | 30 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Ingestione |
| Tempo di esposizione | : | 3 d |
| Osservazioni | : | Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 19 d |
| Osservazioni | : | Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 30 d |
| Osservazioni | : | Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 90 d |
| Osservazioni | : | Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 0,5 mg/kg |
| LOAEL | : | 1 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 14 Sett. |
| Organi bersaglio | : | Sistema nervoso centrale |
| Sintomi | : | Dilatazione della pupilla, Tremori, Scoordinamento, anoressia |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Schimmia |

| | | |
|---|---|---|
| NOAEL | : | 1,2 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 2 Sett. |
| Osservazioni | : | Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 0,4 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,8 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 3 Mesi |
| Organi bersaglio | : | milza, Midollo osseo, Rene |

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

**Prodotto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valutazione | : | La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori. |

**Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

**Componenti:**

**acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

| | | |
|---|---|---|
| Ingestione | : | Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea, Mal di testa, Vertigini, Febbre |

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Contatto con la pelle | : | Osservazioni: Può venire assorbito attraverso la pelle. |
| Contatto con gli occhi | : | Osservazioni: Può irritare gli occhi. |
| Ingestione | : | Sintomi: Sonnolenza, Dilatazione della pupilla, Tremori, Vomito, anoressia, Scoordinamento |

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Componenti:**

**acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

**Valutazione Ecotossicologica**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico | : | Non si possono escludere effetti tossici |

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico | : | Non si possono escludere effetti tossici |

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,003 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br><br>CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,0048 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,000025 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 10.000 |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 10.000 |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Componenti:**

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Non immediatamente biodegradabile.<br>Biodegradazione: 50 %<br>Tempo di esposizione: 240 d |

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**ivermettina:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioaccumulazione | : | Fattore di bioconcentrazione (BCF): 74 |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 3,22 |

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.
I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

**ADN** : UN 3077

**ADR** : UN 3077

**RID** : UN 3077

**IMDG** : UN 3077

**IATA** : UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ivermettina)

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ivermettina) |
| **RID** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ivermettina) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Ivermectin) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Ivermectin) |

**14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto**

| | | Classe | Rischi sussidiari |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 9 | |
| **ADR** | : | 9 | |
| **RID** | : | 9 | |
| **IMDG** | : | 9 | |
| **IATA** | : | 9 | |

**14.4 Gruppo di imballaggio**

**ADN**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| Codice di restrizione in galleria | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | 9 |
| EmS Codice | : | F-A, S-F |

**IATA (Cargo)**

| | | |
|---|---|---|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : | 956 |

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

**IATA (Passeggero)**
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

**ADN**
Pericoloso per l'ambiente : si

**ADR**
Pericoloso per l'ambiente : si

**RID**
Pericoloso per l'ambiente : si

**IMDG**
Inquinante marino : si

**IATA (Passeggero)**
Pericoloso per l'ambiente : si

**IATA (Cargo)**
Pericoloso per l'ambiente : si

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

**14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e

sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : | Non applicabile |
| Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : | Non applicabile |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : | Non applicabile |

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

| | | Quantità 1 | Quantità 2 |
|---|---|---|---|
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | 100 t | 200 t |

**Altre legislazioni:**

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

**I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | non determinato |
| DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

| | | |
|---|---|---|
| altre informazioni | : | I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento. |

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

| | | |
|---|---|---|
| H300 | : | Letale se ingerito. |
| H311 | : | Tossico per contatto con la pelle. |
| H370 | : | Provoca danni agli organi se ingerito. |
| H372 | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito. |
| H400 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

**Testo completo di altre abbreviazioni**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Tossicità acuta |
| Aquatic Acute | : | Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| STOT RE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| STOT SE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

**Ulteriori informazioni**

| | | |
|---|---|---|
| Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda | : | Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/ |

| **Classificazione della miscela:** | | **Procedura di classificazione:** |
|---|---|---|
| Aquatic Acute 1 | H400 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Metodo di calcolo |

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT