# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Ivermectin / Pyrantel Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
|---|---|---|---|
| 3.2 | 28.09.2024 | 52649-00030 | Fecha de la primera emisión: 02.02.2015 |

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

Nombre del producto : Ivermectin / Pyrantel Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**Clasificación según SGA (GHS)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Etiqueta SGA (GHS)**

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|
| ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 | >= 5 -< 10 |
| Cloruro de sodio | 7647-14-5 | >= 1 -< 5 |
| ivermectina | 70288-86-7 | < 0.1 |

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

| | | |
|---|---|---|
| En caso de contacto con la piel | : | Lave con agua y jabón.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con los ojos | : | Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes. |
| Notas especiales para un medico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

| | | |
|---|---|---|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extincion de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>óxidos de azufre<br>Óxidos de metal<br>Compuestos clorados |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.<br>Utilice equipo de protección personal. |

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

| | | |
|---|---|---|
| Precauciones personales, | : | Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las |

| | | |
|---|---|---|
| equipo de protección y procedimientos de emergencia | | recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

| | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No respire el polvo.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales |

particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|---|---|---|---|---|
| ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 | TWA | 250 µg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |
| ivermectina | 70288-86-7 | TWA | 30 µg/m3 (OEB 3) | Interno (a) |
| | Información adicional: Piel | | | |
| | | Límite de eliminación | 300 µg/100 cm2 | Interno (a) |

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|---|
| Aspecto | : | polvo |
| Color | : | marrón |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 4 - 6 (20 °C)<br>(como solución acuosa) |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |

| | | |
|---|---|---|
| Propiedades explosivas | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de las partículas | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | | |
|---|---|---|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 24,000 mg/kg<br>DL50 (Ratón): > 24,000 mg/kg<br>DL50 (Perro): 2,000 mg/kg |

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 3,550 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhala- | : | CL50 (Rata): > 42 mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| ción | | Tiempo de exposición: 1 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 50 mg/kg<br><br>DL50 (Ratón): 25 mg/kg<br><br>DL50 (Mono): > 24 mg/kg<br>Órganos Diana: Sistema nervioso central<br>Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): 5.11 mg/l<br>Tiempo de exposición: 1 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): 406 mg/kg<br><br>DL50 (Rata): > 660 mg/kg |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Ligera irritación de los ojos |

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Resultado | : | negativo |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Humanos |
| Resultado | : | No causa sensibilización a la piel. |

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo |

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro<br>Resultado: positivo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro<br>Resultado: negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: positivo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : | El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales. |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Linfoma de ratón<br>Resultado: negativo |

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| NOAEL | : | 1.5 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |
| | | |
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| NOAEL | : | 2.0 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

**ivermectina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0.6 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.4 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

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

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Órganos Diana | : | Sistema nervioso central |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos. |

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Órganos Diana | : | Sistema nervioso central |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| LOAEL | : | 30 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 3 d |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 19 d |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 30 d |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 90 d |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |

| | | |
|---|---|---|
| LOAEL | : | 2,533 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0.5 mg/kg |
| LOAEL | : | 1 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 14 Semana |
| Órganos Diana | : | Sistema nervioso central |
| Síntomas | : | Dilatación de la pupila, Temblores, Falta de coordinación, anorexia |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Mono |
| NOAEL | : | 1.2 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Semana |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0.4 mg/kg |
| LOAEL | : | 0.8 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 3 Meses |
| Órganos Diana | : | bazo, Médula ósea, Riñón |

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

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

| | | |
|---|---|---|
| Ingestión | : | Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Contacto con la piel | : | Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel. |
| Contacto con los ojos | : | Observaciones: Puede irritar los ojos. |
| Ingestión | : | Síntomas: Somnolencia, Dilatación de la pupila, Temblores, Vómitos, anorexia, Falta de coordinación |

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

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

**Evaluación Ecotoxicológica**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad acuática aguda | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |
| Toxicidad acuática crónica | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |

**Cloruro de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50: > 2,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l<br>Tiempo de exposición: 33 d |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | EC10: > 1,000 mg/l |

**ivermectina:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.003 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br><br>CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.0048 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.000025 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**ivermectina:**

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

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**ivermectina:**

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.22

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ivermectin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ivermectin)

| | | |
|---|---|---|
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

**Código-IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código EmS | : | F-A, S-F |
| Contaminante marino | : | si |

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**NOM-002-SCT**

| | | |
|---|---|---|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ivermectina) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

| | | |
|---|---|---|
| Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. | : | No aplicable |

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

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

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

| | | |
|---|---|---|
| Fecha de revisión | : | 28.09.2024 |
| formato de fecha | : | dd.mm.aaaa |

**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

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

MX / 1X