Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.5	28.09.2024	4893006-00018	Date de la première version publiée: 17.09.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Pyrantel Pamoate / Ivermectin 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)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2	H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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

Mentions de danger : H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

ivermectine
Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 38,3 %

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregis-trement	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		>= 30 - < 50
ivermectine	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ——————— Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	>= 1 - < 2,5
Éthanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 ——————— Limite de concen-tration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.
#: Substance volontairement divulguée

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	:	Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
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 par précaution. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instruction du personnel médical. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) Oxydes de soufre

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. 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. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	:	Utiliser un équipement de protection individuelle. 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	:	Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des règlementations 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	:	Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale	:	N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	:	Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s)	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
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	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Glycérine	56-81-5	VME (poussières inhalables)	50 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE (poussières inhalables)	100 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm2	Interne
Éthanol	64-17-5	VME	500 ppm 960 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE	1.000 ppm 1.920 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			

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
Glycérine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	56 mg/m3
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	229 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	33 mg/m3

Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	380 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	267 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Glycérine	Eau douce	0,885 mg/l
	Eau de mer	0,0885 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	8,85 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,33 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,141 mg/kg poids sec (p.s.)
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.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Éthanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau douce - intermittent	2,75 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	2,9 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,63 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	380 Aliments mg / kg

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
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 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	pâte
Couleur	:	jaune
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)	:	Donnée non disponible
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-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
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	:	Non applicable

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 réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Aucun(e) à notre connaissance.

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	:	Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul

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 DL50 (Rat): > 660 mg/kg

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 10.470 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 401
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat, mâle): 116,9 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: vapeur
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Lapin): > 15.800 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

<u>Composants:</u>

ivermectine:

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

Éthanol:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404
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

Éthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

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.

Éthanol:

Type de Test : Essai de gonflement de l'oreille de souris (MEST)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mutagénicité 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-thiényl)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 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

Éthanol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE Ligne directrice 476
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
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 le 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 le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

ivermectine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
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

Éthanol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants:

ivermectine:

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

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-thiényl)vinyl]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
Organes cibles	:	rate, Moelle osseuse, Reins

Éthanol:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1.730 mg/kg
LOAEL	:	3.200 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours

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 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 chro-	:	10.000

nique pour le milieu aquatique)

Éthanol:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14.200 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.012 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5.800 mg/l Durée d'exposition: 4 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: >= 79 mg/l Durée d'exposition: 100 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 9,6 mg/l Durée d'exposition: 9 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

ivermectine:

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

Éthanol:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 84 % Durée d'exposition: 20 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

ivermectine:

Bioaccumulation	:	Facteur de bioconcentration (FBC): 74
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 3,22

Éthanol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,35

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.

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. (ivermectine)
RID	:	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 (avion cargo)	:	956
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) : Non applicable

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:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.
Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.
Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : non déterminé

AICS : 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 précédentes sont mis en évidence par

deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H225	:	Liquide et vapeurs très inflammables.
H300	:	Mortel en cas d'ingestion.
H311	:	Toxique par contact cutané.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
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
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
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
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition caculée sur une courte durée

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 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:		**Procédure de classification:**
STOT SE 2	H371	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Méthode de calcul

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