

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 2

H371: Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Atención
Indicaciones de peligro	:	H371 Puede provocar daños en los órganos. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. <b>Intervención:</b> P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P391 Recoger el vertido. <b>Almacenamiento:</b> P405 Guardar bajo llave.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

ivermectina

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 38,3 %

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ácido 4,4'-metileno-bis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 30 - < 50
ivermectina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	>= 1 - < 2,5
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# Sustancia publicada voluntariamente

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar daños en los órganos. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Óxidos de azufre

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.4	30.09.2023	4893003-00017	Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
ácido 4,4'-metilénbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

##### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg pc/día
Etanol	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la	A largo plazo - efec-	206 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

		piel	tos sistémicos	pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg pc/día

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
Sedimento marino	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
Sedimento marino	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
Sedimento marino	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en mg/kg

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

---

cara		Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	pasta
Color	:	amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosivi-	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

dad / Límites de inflamabilidad inferior

Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas Tamaño de partícula	:	No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.4	30.09.2023	4893003-00017	Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto 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  
DL50 (Ratón): > 24.000 mg/kg  
DL50 (Perro): 2.000 mg/kg

#### **ivermectina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 50 mg/kg  
DL50 (Ratón): 25 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.4	30.09.2023	4893003-00017	Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

DL50 (Mono): > 24 mg/kg  
Órganos diana: Sistema nervioso central  
Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5,11 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 406 mg/kg  
DL50 (Rata): > 660 mg/kg

### Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### ivermectina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Etanol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### ivermectina:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

#### Etanol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### ivermectina:

Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Humanos  
Resultado : No provoca sensibilización a la piel.

##### Etanol:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

##### ivermectina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Sistema experimental: fibroblastos diploides humanos  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

##### Etanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores  
(célula germinal) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: ambiguo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### ivermectina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
NOAEL : 1,5 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
NOAEL : 2,0 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto 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 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### **ivermectina:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 0,6 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos teratogénos., 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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.  
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: Efectos teratogénos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

### **Etanol:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

Puede provocar daños en los órganos.

### **Componentes:**

#### **ivermectina:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 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'-metilénbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto 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 se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 600 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 19 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 600 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 600 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

##### **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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

Especies : Mono  
NOAEL : 1,2 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Semana  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

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, Riñón

### Etanol:

Especies : Rata  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### ácido 4,4'-metilénbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto 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

##### **ivermectina:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,003 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

##### **Etanol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.4	30.09.2023	4893003-00017	Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 9,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 9 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **ivermectina:**

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

##### **Etanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 84 %  
Tiempo de exposición: 20 d

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **ivermectina:**

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 74

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,22

##### **Etanol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,35

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

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

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ivermectina)  
ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ivermectina)  
RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

**IMDG** : AMBIENTE, N.E.P.  
(ivermectina)  
: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Ivermectin)

**IATA** : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(ivermectina)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9

**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en  
túneles : (-)

**RID**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9

**IMDG**  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

**IATA (Carga)**  
Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.4	30.09.2023	4893003-00017	Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

#### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable  
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable  
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable  
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : no determinado

AICS : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.

H300 : Mortal en caso de ingestión.

H311 : Tóxico en contacto con la piel.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H370 : Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 4893003-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.09.2019

Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 4893003-00017	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 17.09.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

### Clasificación de la mezcla:

STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES