

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
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  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

- 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

### Étiquetage supplémentaire

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 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 concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# Substance volontairement divulguée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- |                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Conseils généraux               | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.<br>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.<br>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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance.  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

### 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.  
Éloigner 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 réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

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 oculaire 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

### 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/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Glycérine	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Éthanol	64-17-5	VLCT (VLE)	5.000 ppm 9.500 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
		VME	1.000 ppm 1.900 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				

#### 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/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	229 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	33 mg/m <sup>3</sup>
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets	50 mg/m <sup>3</sup>

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
 Date de la première version publiée: 17.09.2019

	teurs		systemiques	
Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	950 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	343 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	114 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	206 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	87 mg/kg p.c./jour

### 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.)
Propylèneglycol	Sol	0,141 mg/kg poids sec (p.s.)
	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.)
Éthanol	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
	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
Éthanol	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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

### 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.

Protection respiratoire : Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.  
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.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387  
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 con-	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

---

gélation

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

---

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

### 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): > 5.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

---

### 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 stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Résultat : négatif

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

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: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: équivoque

### 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 dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

pement du fœtus

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

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

### ivermectine:

Effets sur la fertilité

: Type de Test: Fertilité  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

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-thiényle)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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

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 : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

### 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-thiényle)vinyle]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-thiényle)vinyle]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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

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

### Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1.000 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 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): 6.500 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

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:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

**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
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.4      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4893024-00017      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.09.2019

### 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : non déterminé

AICS : non déterminé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

### RUBRIQUE 16: Autres informations

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

#### Texte complet pour phrase H

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  
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France  
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition  
FR VLE / VLCT (VLE) : Valeurs limites d'exposition à court terme

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);



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.4	30.09.2023	4893024-00017	Date de la première version publiée: 17.09.2019

---

FR / FR