

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ivermectin Solid Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 2	H371: Può provocare danni agli organi.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Attenzione

Indicazioni di pericolo :

H302 Nocivo se ingerito.  
H371 Può provocare danni agli organi.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

### Prevenzione:

P260 Non respirare la polvere.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

### Reazione:

P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

ivermettina

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## Ivermectin Solid Formulation

Versione 11.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 444072-00031      Data ultima edizione: 03.02.2025  
Data della prima edizione: 07.01.2016

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
ivermettina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000	>= 2,5 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la : Lavare con acqua e sapone.

**Ivermectin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

pelle	Consultare un medico se si presentano sintomi.
In caso di contatto con gli occhi	: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
Se ingerito	: Se ingerito, NON provocare vomito a meno che questo non sia raccomandato da personale medico. Chiamare un medico. Sciacquare bene la bocca con acqua. Non somministrare alcunchè a persone svenute.

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

Rischi	: Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  Nocivo se ingerito. Può provocare danni agli organi. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
--------	---

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

Trattamento	: Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-------------	---

**SEZIONE 5: misure di lotta antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei	: Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> ) Polvere chimica
Mezzi di estinzione non idonei	: Non conosciuti.

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

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

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

Dispositivi di protezione	: In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con
---------------------------	---

**Ivermectin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi      apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

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

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

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

**6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

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

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

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

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Ventilazione Locale/Totale	:	della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
Avvertenze per un impiego sicuro	:	Usare solo con ventilazione adeguata. Non respirare la polvere. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	:	Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori	:	Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	:	Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari	:	Nessun dato disponibile
-----------------	---	-------------------------

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

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere	3 mg/m <sup>3</sup>
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)	

## Ivermectin Solid Formulation

Versione 11.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 444072-00031      Data ultima edizione: 03.02.2025  
Data della prima edizione: 07.01.2016

Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)

Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro				
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
ivermettina	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
ivermettina	Acqua dolce	0,000004 mg/l
	Acqua di mare	0,000004 mg/l

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Protezione respiratoria	:	di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Viscosità	
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.	
Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Non applicabile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Densità	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	
Dimensione della particella	: Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

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

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

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

### 10.5 Materiali incompatibili

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :

- Inalazione
- Contatto con la pelle
- Ingestione
- Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 666,67 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

##### **ivermectina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 50 mg/kg  
DL50 (Topo): 25 mg/kg  
DL50 (Schimmia): > 24 mg/kg  
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale  
Sintomi: Vomito, Dilatazione della pupilla  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 5,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 1 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 406 mg/kg  
DL50 (Ratto): > 660 mg/kg

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **ivermectina:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

**Ivermectin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

---

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****ivermectina:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea****Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****ivermectina:**

Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	Non provoca sensibilizzazione della pelle.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****ivermectina:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Sistema del test: fibroblasti diploidi umani Risultato: negativo
		Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****ivermectina:**

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

**Ivermectin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

**Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****ivermettina:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 0,6 mg/kg peso corporeo Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri  Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,4 mg/kg peso corporeo Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti. Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.  Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Risultato: Effetti teratogeni., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

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

Può provocare danni agli organi.

**Componenti:****ivermettina:**

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

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

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

### Componenti:

#### **ivermettina:**

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

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **ivermettina:**

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

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

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

### **Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## **11.2 Informazioni su altri pericoli**

### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

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

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

### Componenti:

#### **ivermettina:**

**Ivermectin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità****Componenti:****ivermettina:**

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

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10.000
--	---	--------

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10.000
--	---	--------

**12.2 Persistenza e degradabilità****Componenti:****ivermettina:**

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

**12.3 Potenziale di bioaccumulo****Componenti:****ivermettina:**

Bioaccumulazione	:	Fattore di bioconcentrazione (BCF): 74
------------------	---	--

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 3,22  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione 11.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 444072-00031	Data ultima edizione: 03.02.2025 Data della prima edizione: 07.01.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

**IATA** : UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

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

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

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Ivermectin)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ivermectin)

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

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

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

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

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

**IMDG**  
Gruppo di imballaggio : III



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 956  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

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

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :  
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematich candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

**Ivermectin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 2.000 kg  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

**Altre legislazioni:**

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

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

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

**SEZIONE 16: altre informazioni**

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

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

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

**Testo completo di altre abbreviazioni**

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale

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

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4	H302
STOT SE 2	H371

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Ivermectin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.02.2025
11.1	14.04.2025	444072-00031	Data della prima edizione: 07.01.2016

STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

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

CH / IT