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



### **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ivermectin Solid Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable

del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

Toxicidad aguda, Categoría 4 H302: Nocivo en caso de ingestión.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 2 Toxicidad específica en determinados H371: Puede provocar daños en los órganos tras

órganos - exposiciones repetidas, Cate- exposiciones prolongadas o repetidas. goría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. medio ambiente acuático, Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, medio ambiente acuático, Categoría 1 con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Pictogramas de peligro



**!**>



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras expo-

siciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con

efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P260 No respirar el polvo.

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipu-

lación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:

P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presun-

ta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/

médico.

P391 Recoger el vertido.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

ivermectina

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ivermectina	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10.000 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	>= 2,5 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

#### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

## 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la

piel

Lavar con agua y jabón.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

En caso de contacto con los

ojos

Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo

bajo el control del personal médico.

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

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

Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.

Puede provocar daños en los órganos.

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

resecar la piel.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación

mecánica.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

#### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia: :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios

: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del

polvo.

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

: Óxidos de carbono

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

#### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

rrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las

superficies de polvo con aire comprimido).

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

te.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-

rá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

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

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



### **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Númo

10.1 28.09.2024

Número SDS: 444073-00030 Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en

suspensión provocando una explosión.

Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación. No respirar el polvo.

No lo traque.

Evítese el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo Minimice la generación y acumulación de polvo.

Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

contaminada antes de volver a usarla.

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los contro-

les administrativos.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentacio-

nes nacionales particulares.

Indicaciones para el almace-

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

Peróxidos orgánicos

Explosivos Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

6/21

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



### Ivermectin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base	
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA	
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA	
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 μg/m3 (OEB 3)	Interno (a)	
	Otros datos: Piel				
		Límite de limpie-	300 μg/100 cm2	Interno (a)	
		za			

#### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

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

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

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material Guantes resistentes a los químicos

Observaciones Protección de la piel y del

cuerpo

Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales,

guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel

expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitar-

se la ropa potencialmente contaminada.

Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-Protección respiratoria

> da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

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



### Ivermectin Solid Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 444073-00030

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios.

Inflamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

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



### **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- : Calor, llamas y chispas.

tarse Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles :

vías de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:** 

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 666,67 mg/kg

Método: Método de cálculo

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

Método: Método de cálculo

**Componentes:** 

ivermectina:

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

DL50 (Ratón): 25 mg/kg

DL50 (Mono): > 24 mg/kg

Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 5,11 mg/l Tiempo de exposición: 1 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

DL50 (Rata): > 660 mg/kg

## Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:** 

ivermectina:

Especies : Conejo Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

#### **Componentes:**

ivermectina:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación en los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

#### ivermectina:

Vía de exposición : Cutáneo Especies : Humanos

Resultado : No provoca sensibilización a la piel.

## Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### ivermectina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro)

Sistema experimental: fibroblastos diploides humanos

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

#### ivermectina:

Especies : Rata Vía de aplicación : Oral

NOAEL : 1,5 peso corporal en mg/kg

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Ratón

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



## Ivermectin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Vía de aplicación : Oral

NOAEL : 2,0 peso corporal en mg/kg

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

ivermectina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 0,6 peso corporal en mg/kg

Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos

en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,2 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en

dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos

adversos en la descendencia.

Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede

que no sea relevante en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en

dosis tóxicas altas para la madre

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

Puede provocar daños en los órganos.

#### **Componentes:**

ivermectina:

Órganos diana : Sistema nervioso central

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



### Ivermectin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Valoración : Provoca daños en los órganos.

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

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

#### **Componentes:**

ivermectina:

Órganos diana : Sistema nervioso central

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### **Componentes:**

#### ivermectina:

Especies : Perro

NOAEL : 0,5 mg/kg

LOAEL : 1 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Ţiempo de exposición : 14 Semana

Órganos diana : Sistema nervioso central

Síntomas : Dilatación de la pupila, Temblores, Falta de coordinación,

anorexia

Especies : Mono
NOAEL : 1,2 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Semana

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata

NOAEL : 0,4 mg/kg

LOAEL : 0,8 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : bazo, Médula, Riñón

#### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

#### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### Experiencia con exposición de seres humanos

#### **Componentes:**

ivermectina:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.

Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.

Ingestión : Síntomas: Somnolencia, Dilatación de la pupila, Temblores,

Vómitos, anorexia, Falta de coordinación

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

### **Componentes:**

ivermectina:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,003 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,0048 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,000025

mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,1

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,1

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

10.000

Factor-M (Toxicidad acuática :

crónica)

10.000

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

## **Componentes:**

ivermectina:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 50 %

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Tiempo de exposición: 240 d

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### **Componentes:**

ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (FBC): 74

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 3,22

#### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

#### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:** 

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

#### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

15 / 21

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



### **Ivermectin Solid Formulation**

Versión 10.1 Fecha de revisión:

28.09.2024

Número SDS: 444073-00030

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

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

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

ADN : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P. (ivermectina)

ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(ivermectina)

RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(ivermectina)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S. (Ivermectin)

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.

(ivermectina)

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

Clase Riesgos subsidiarios

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

### 14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

ADR

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9 Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

**IMDG** 

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9

EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN** 

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

**IMDG** 

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de es-

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



### Ivermectin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

ta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

No aplicable

No aplicable

No aplicable

No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización

(Annexo XIV)

No aplicable

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

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

**MEDIOAMBIENTE** 

## Otras regulaciones:

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

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

18 / 21

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



### Ivermectin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

### SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H300 : Mortal en caso de ingestión. H311 : Tóxico en contacto con la piel.

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

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas en caso de ingestión.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

vos duraderos.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición

única

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada

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



## **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

ciada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 -Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

#### **Otros datos**

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

#### Clasificación de la mezcla:

## Procedimiento de clasificación:

Acute Tox. 4	H302	Método de cálculo
STOT SE 2	H371	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

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

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



# **Ivermectin Solid Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

10.1 28.09.2024 444073-00030 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

ES/ES