selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 07/30/2019 5.6 09/28/2024 4710378-00019

#### **SECTION 1. IDENTIFICATION**

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation Nom du produit

Autres moyens d'identifica-

Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournis-Merck & Co., Inc

seur

Adresse 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Téléphone +1-908-740-4000 Numéro de téléphone en cas +1-908-423-6000

d'uraence

Adresse de courrier élec-

EHSDATASTEWARD@merck.com

tronique

### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée produit vétérinaire

Restrictions d'utilisation Sans objet

#### **SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Liquides inflammables : Catégorie 2

Irritation occulaire Catégorie 2A

Toxicité systémique sur un

organe cible précis -

exposition unique (Oral(e))

Catégorie 1 (Système nerveux central)

Toxicité systémique sur un

organe cible précis -

exposition répétée (Oral(e))

Catégorie 1 (Système nerveux central)

## Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger





Mot indicateur Danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables. Déclarations sur les risques

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système

nerveux central) en cas d'ingestion.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité

#### Prévention:

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

#### Intervention:

P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P305 + P351 + P338 ÉN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

#### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

## Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

## **Autres dangers**

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

#### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synon yme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	49
1,3-Dioxanne-5-ol	Donnée non disponible	4740-78-7	40
Butanone	Méthyléthylcéto ne	78-93-3	10
ivermectine	Donnée non disponible	70288-86-7	1

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

**SECTION 4. PREMIERS SOINS** 

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe,

consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

En cas de contact avec la

En cas de contact avec les

peau

yeux

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup

d'eau pendant au moins 15 minutes.

Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à

faire.

Faire appel à une assistance médicale.

: En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

En cas de vomissement, la personne doit se pencher en

avant.

Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Symptômes et effets les plus

importants, aigus et différés

Provoque une sévère irritation des yeux.

Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas

d'ingestion.

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

d'ingestion.

Protection pour les secour-

istes

Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

**SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE** 

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction in-

adéquats

Jet d'eau à grand débit

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller

et répandre l'incendie.

La distance de retour de flamme peut être considérable. Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.

Une exposition aux produits de combustion peut être

dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dan: :

gereux

Oxydes de carbone

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Méthodes spécifiques d'extinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement immédiat.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

sée.

Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de

l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.

Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Utiliser un équipement de protection personnelle.

## SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Enlever toute source d'allumage.

Ventiler la zone.

Utiliser un équipement de protection personnelle.

Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est

possible sans danger.

Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par

confinement ou barrières à huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le : confinement et le nettoyage

Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.

Absorber avec un absorbant inerte.

Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau

pulvérisée.

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 restantes du déversement a l'aide

d'un absorbant approprié.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent

s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou

nationales.

#### **SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE**

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION

INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

une ventilation locale par aspiration.

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage

antidéflagrant.

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

Ne pas avaler.

Ne pas laisser pénétrer dans 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.

Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des

étincelles, des flammes nues et de toute autre

source d'ignition. Ne pas fumer.

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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.

Conditions de stockage

Matières à éviter

sures

Garder dans des contenants proprement étiquetés.

Garder sous clef.

Garder hermétiquement fermé.

Garder dans un endroit frais et bien aéré.

Entreposer en prenant en compte les particularités des

législations nationales.

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Substances et mélanges auto-réactifs

Peroxydes organiques Solides inflammables Liquides pyrophoriques

Matières solides pyrophoriques

Les substances et les mélanges auto-échauffantes Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau,

émettent des gaz inflammables

Produits explosifs

Gaz

Substances et mélanges extrèmement toxiques

#### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de	Paramètres de	Base
		valeur (Type	contrôle / Con-	
		d'exposition)	centration admis-	

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

			sible		
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m³	CA ON OEL	
		LMPT (aéro- sol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL	
Butanone	78-93-3	TWA	200 ppm 590 mg/m³	CA AB OEL	
		STEL	300 ppm 885 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL	
		TWA	50 ppm	CA BC OEL	
		STEL	100 ppm	CA BC OEL	
		VEMP	50 ppm 150 mg/m³	CA QC OEL	
		VECD	100 ppm 300 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL	
		TWA	75 ppm	ACGIH	
		STEL	150 ppm	ACGIH	
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 μg/m3 (OEB 3)	Interne	
	Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	300 μg/100 cm2	Interne	

## Limite d'exposition biologique en milieu de travail

•	• .					
Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantil- lon bi- ologique	Temps d'échan- tillon- nage	Concentra- tion admis- sible	Base
Butanone	78-93-3	Méthyle éthyle cétone (butanone) (MEK)	Urine	Fin de quart de travail (aussitôt que pos- sible après l'arrêt de l'exposi- tion)	2 mg/l	ACGIH BEI

Mesures d'ordre technique

Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex.,

des dispositifs de confinement ouverts). Minimiser l'ouverture et la manipulation.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage

antidéflagrant.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées,

utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs

organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est

inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection

de la protection des mains.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux

ou lunettes protectrices.

Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut

porter des lunettes appropriées.

Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec

des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du

corps

Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces

cutanées.

Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène enlever des vetements potentiellement contamines.

Si une exposition aux produits chimiques est probable

pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du

lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de

contrôles administratifs.

#### **SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

Aspect : liquide

Couleur : D'incolore à jaune pâle

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Odeur : caractéristique

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : < -66 °C

Point d'ébullition initial et in-

tervalle d'ébullition

81.5 °C

Point d'éclair : 16 °C

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inféri-

eure

Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Densité relative : 1.04 - 1.08

Densité : Donnée non disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau : légèrement soluble

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

: Sans objet

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

Donnée non disponible

tion

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un

oxydant.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019 5.6 09/28/2024

poids moléculaire Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules Sans objet

## SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité. Réactivité

Stabilité chimique Stable dans des conditions normales. Possibilité de réactions dan-Liquide et vapeurs très inflammables.

gereuses

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter Chaleur, flammes et étincelles.

Produits incompatibles Oxydants

Produits de décomposition Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

dangereux

#### **SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Toxicité cutanée aiguë

Méthode: Méthode de calcul

#### **Composants:**

Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation CL50 (Rat): > 44.9 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg Toxicité cutanée aiguë

Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune

toxicité aiguë par voie cutanée

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

1,3-Dioxanne-5-ol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

**Butanone:** 

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 - 5,000 mg/kg

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 25.5 mg/l

Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: vapeur

Méthode: Directives du test 436 de l'OECD

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 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 d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): 406 mg/kg

DL50 (Rat): > 660 mg/kg

## Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

## Propylèneglycol:

Espèce : Lapin

Méthode : Directives du test 404 de l'OECD Résultat : Pas d'irritation de la peau

## 1,3-Dioxanne-5-ol:

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Espèce : Lapin

Méthode : Directives du test 404 de l'OECD

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Butanone:** 

Évaluation : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou ger-

çures de la peau.

Espèce : Lapin

Méthode : Directives du test 404 de l'OECD

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

ivermectine:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

## Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

1,3-Dioxanne-5-ol:

Espèce : Lapin

Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Butanone:** 

Espèce : Lapin

Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

ivermectine:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

## Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

## Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

Propylèneglycol:

Type d'essai : Essai de maximisation Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Cobaye Résultat : négatif

1,3-Dioxanne-5-ol:

Type d'essai : Essai de maximisation Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Cobaye

Méthode : Directives du test 406 de l'OECD

Résultat : négatif

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Butanone:** 

Type d'essai : Test de Buehler Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Cobaye

Méthode : Directives du test 406 de l'OECD

Résultat : négatif

ivermectine:

Voies d'exposition : Dermale

Espèce : Les êtres humains

Résultat : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.

## Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

Propylèneglycol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

Méthode: Directives du test 473 de l'OECD

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

1,3-Dioxanne-5-ol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

mifère, in vitro Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

**Butanone:** 

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

mifère, in vitro Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in

vitro)

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique (in vitro) chez Sac-

charomyces cerevisiae

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

ivermectine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in

vitro)

Système de test: Fibroblastes diploïdes humains

Résultat: négatif

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Type d'essai: Lymphome de la souris

Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

## Propylèneglycol:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

#### ivermectine:

Espèce : Rat Voie d'application : Oral(e)

NOAEL : 1.5 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Souris Voie d'application : Oral(e)

NOAEL : 2.0 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

#### Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

## Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

générations Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

### **Butanone:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

générations Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Inhalation

Méthode: Directives du test 414 de l'OECD

Résultat: négatif

ivermectine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: 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 fœtal

Type d'essai: Croissance

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.2 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Effets tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type d'essai: Croissance

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 ou le mode d'action n'est peut-

être pas pertinent pour les humains.

Type d'essai: Croissance

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: Effets tératogènes., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

#### STOT - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) en cas d'ingestion.

### **Composants:**

**Butanone:** 

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

ivermectine:

Organes cibles : Système nerveux central

Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

#### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

## **Composants:**

ivermectine:

Organes cibles : Système nerveux central

Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### **Composants:**

Propylèneglycol:

Espèce : Rat, mâle NOAEL : >= 1,700 mg/kg

Voie d'application : Ingestion Durée d'exposition : 2 a

**Butanone:** 

Espèce : Rat NOAEL : 14.84 mg/l

Voie d'application : inhalation (vapeurs)

Durée d'exposition : 90 jours

Méthode : Directives du test 413 de l'OECD

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, anorex-

ie

Espèce : Singe
NOAEL : 1.2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 Sem.

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat NOAEL : 0.4 mg/kg

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

LOAEL : 0.8 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois

Organes cibles : rate, Moelle osseuse, Reins

## Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

#### **Butanone:**

La substance ou le mélange cause de la préoccupation en raison de la présomption qu'il présente un danger de toxicité par aspiration chez l'être humain.

## Évaluation de l'exposition humaine

#### **Composants:**

#### 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, Tremble-

ments, Vomissements, anorexie, Incoordination

## **SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

## Écotoxicité

#### Composants:

#### Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l

Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorgan- :

NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l

ismes Durée d'exposition: 18 h

### 1,3-Dioxanne-5-ol:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100

mg/l

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 07/30/2019 5.6 09/28/2024 4710378-00019

Durée d'exposition: 96 h

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques

Durée d'exposition: 48 h

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l

laires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Toxicité pour les microorgan- :

ismes

EC10: > 1,000 mg/lDurée d'exposition: 3 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

**Butanone:** 

Toxicité pour les poissons CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2,993

mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 308 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)):

2,029 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)):

1,240 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

ivermectine:

Toxicité pour les poissons CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0.003 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0.0048 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

Toxicité pour les alques/plantes aquatiques CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.000025 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

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

## Persistance et dégradabilité

### **Composants:**

Propylèneglycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 98.3 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

1,3-Dioxanne-5-ol:

Biodégradabilité : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

**Butanone:** 

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 98 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

ivermectine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

Biodégradation: 50 % Durée d'exposition: 240 jr

#### Potentiel bioaccumulatif

## **Composants:**

Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

log Pow: -1.07

Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

1,3-Dioxanne-5-ol:

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

: log Pow: -0.65

**Butanone:** 

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

: log Pow: 0.3

ivermectine:

Bioaccumulation : Coefficient de bioconcentration (BCF): 74

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

log Pow: 3.22

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

Éliminer le produit conformément avec la réglementation

locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une

installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur

élimination ou recyclage.

Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être

dangereux.

Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort. Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

### **SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

### Réglementations internationales

**UNRTDG** 

No. UN : UN 1193

Nom d'expédition : METHYL ETHYL KETONE SOLUTION

Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : 3
Dangereux pour l'envi- : non

ronnement

**IATA-DGR** 

UN/ID No. : UN 1193

Nom d'expédition : Ethyl methyl ketone solution

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019 5.6 09/28/2024

Classe 3 : 11 Groupe d'emballage

Étiquettes Flammable Liquids

Instructions de conditionne-364

ment (avion cargo)

Instructions de conditionne-

ment (avion de ligne)

353

Code IMDG

No. UN UN 1193

Nom d'expédition ETHYL METHYL KETONE SOLUTION

(Ivermectin)

Classe 3 Groupe d'emballage Ш Étiquettes 3 **EmS Code** F-E, S-D Polluant marin

## Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### Réglementation nationale

**TDG** 

No. UN UN 1193

Nom d'expédition ÉTHYLMÉTHYLCÉTONE SOLUTION

Classe 3 Groupe d'emballage Ш Étiquettes 3 Code ERG 127

Polluant marin oui(ivermectine)

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

### **SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

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

**AICS** non établi(e)

DSL non établi(e)

**IECSC** non établi(e)

#### **SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**

#### Texte complet d'autres abréviations

États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV) **ACGIH** 

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de révision: 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019 5.6 09/28/2024 ACGIH BEI ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI) CA AB OEL Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE) CA BC OEL Canada. LEP Colombie Britannique Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris CA ON OEL en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail. CA QC OEL Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail. Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air ACGIH / TWA Moyenne pondérée dans le temps de 8 h ACGIH / STEL Limite d'exposition à court terme CA AB OEL / TWA Limite d'exposition professionnelle de 8 heures CA AB OEL / STEL Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes CA BC OEL / TWA Moyenne pondérée dans le temps de 8 h

CA BC OEL / TWA . Moyerine ponderee dans le temps CA BC OEL / STEL : limite d'exposition à court terme

CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondéréé dans le temps (LMPT)

CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée CA QC OEL / VECD : Valeur d'exposition de courte durée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN -Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS -Fiche technique de santé-sécurité: TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG -Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande: TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5.6 09/28/2024 4710378-00019 Date de la première parution: 07/30/2019

Sources des principales don- :

nées utilisées pour

l'établissement de la fiche

signalétique

Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques,

http://echa.europa.eu/

Date de révision : 09/28/2024 Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA/3F