

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Ivermectin (3.5%) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :  

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

### Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
ivermectina	70288-86-7*	>= 1 - <= 5	TSC
Triestearato de aluminio	637-12-7*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de 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.
- Síntomas y efectos más im- : Nocivo en caso de ingestión.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

portante, agudos y retardados	Provoca daños en los órganos en caso de ingestión. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de	: Empape con material absorbente inerte.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

### contención y limpieza

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores.  
No tragarse.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de)	Parámetros de control / Concentración	Bases
-------------	---------	-----------------------------	---------------------------------------	-------

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

		exposición)	tracción permisible	
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Triestearato de aluminio	637-12-7	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH

### Medidas de ingeniería

: Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

#### Protección respiratoria

: Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

#### Protección de las manos

#### Material

: Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

: Considere el uso de guantes dobles.

#### Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

	existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantes, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: gel
Color	: crema
Olor	: característico
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 338 °F / 170 °C
Punto de inflamación	: 459.0 °F / 237.2 °C
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: 0.93 - 0.95
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: prácticamente insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: 382 - 384 mPa.s (77 °F / 25 °C)
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

---

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

### **Producto:**

- Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,511 mg/kg  
Método: Método de cálculo
- Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 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 inhalación : CL50 (Rata): 5.11 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 406 mg/kg  
DL50 (Rata): > 660 mg/kg

#### **Triestearato de aluminio:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.15 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **ivermectina:**

- Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Triestearato de aluminio:**

- Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 439  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

||| Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **ivermectina:**

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : Ligera irritación de los ojos

##### **Triestearato de aluminio:**

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita los ojos  
||| Método : Directrices de prueba OECD 405  
||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **ivermectina:**

||| Vías de exposición : Cutáneo  
||| Especies : Humanos  
||| Resultado : No causa sensibilización a la piel.

##### **Triestearato de aluminio:**

||| Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
||| Vías de exposición : Contacto con la piel  
||| Especies : Ratón  
||| Método : Directrices de prueba OECD 429  
||| Resultado : negativo  
||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **ivermectina:**

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
||| Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

	Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
<b>Triestearato de aluminio:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **ivermectina:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	1.5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
NOAEL	:	2.0 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **ivermectina:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0.6 mg/kg peso corporal 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 mg/kg peso corporal 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 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia. Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente 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

#### **Triestearato de aluminio:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019



Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

#### Componentes:

##### ivermectina:



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

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### 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  
Tiempo 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 hubo informes de efectos adversos importantes



- 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 ósea, Riñón

#### Triestearato de aluminio:



- Especies : Rata

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

NOAEL	: >= 5,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en 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 ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **ivermectina:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.003 mg/l Tiempo de exposición: 96 h  CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill)): 0.0048 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.000025 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

##### **Triestearato de aluminio:**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda	: Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
Toxicidad acuática crónica	: Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### ivermectina:

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74  
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.22

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Ivermectin)

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Ivermectin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Ivermectin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Ivermectin)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS.

### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Glicerídos, decanoil y octanoil mezclados	73398-61-5
ivermectina	70288-86-7

#### **Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos**

Triestearato de aluminio	637-12-7
--------------------------	----------

#### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

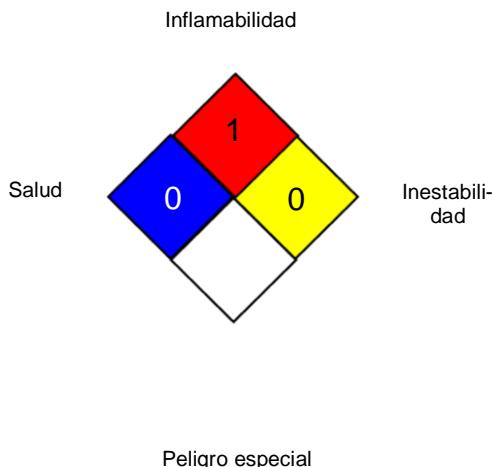
### **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

#### **Información adicional**

## Ivermectin (3.5%) Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 4707615-00020 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Re-

## Ivermectin (3.5%) Formulation

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/18/2025	4707615-00020	Fecha de la primera emisión: 07/29/2019

---

glamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Tai-wán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 06/18/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X