

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

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 oculaire : 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

Déclarations sur les risques : H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4710378-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 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 EN 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/Synonyme	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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4710378-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 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 peau	:	Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
En cas de contact avec les yeux	:	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	:	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 secouristes	:	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 (CO ₂) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	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 dangereux	:	Oxydes de carbone

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4710378-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 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 pulvérisée.
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 à 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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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 manipulation 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 sûres : 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.
- Matières à éviter : 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 extrêmement toxiques

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

			sible	
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aéro- sol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Butanone	78-93-3	TWA	200 ppm 590 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	300 ppm 885 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	50 ppm	CA BC OEL
		STEL	100 ppm	CA BC OEL
		VEMP	50 ppm 150 mg/m ³	CA QC OEL
		VECD	100 ppm 300 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	75 ppm	ACGIH
		STEL	150 ppm	ACGIH
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	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 tech- nique

: 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.

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4710378-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 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 | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les 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 surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- | | | |
|---------|---|-------------------------|
| Aspect | : | liquide |
| Couleur | : | D'incolore à jaune pâle |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4710378-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 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 intervalle 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 inférieure	: 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 décomposition	: Donnée non disponible
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.

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

poids moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Sans objet

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la 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

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

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune
toxicité aiguë par voie cutanée

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

Butanone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 - 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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 similaires

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:

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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 gerçures 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.

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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
-------------------------	--

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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.

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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
Évaluation	: 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	: $\geq 1,700$ 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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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, Tremblements, 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 aquatiques	:	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 microorganismes	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Durée d'exposition: 18 h
-----------------------------------	---	--

1,3-Dioxanne-5-ol:

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

		Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
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 similaires
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
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 aquatiques	:	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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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 aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.000025 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 9.1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 9.1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Persistence 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 similaires
------------------	---

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
--	---

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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'environnement : non

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 1193
Nom d'expédition : Ethyl methyl ketone solution

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula-tion

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

Classe	: 3
Groupe d'emballage	: II
Étiquettes	: Flammable Liquids
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 364
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 353

Code IMDG

No. UN	: UN 1193
Nom d'expédition	: ETHYL METHYL KETONE SOLUTION (Ivermectin)
Classe	: 3
Groupe d'emballage	: II
Étiquettes	: 3
EmS Code	: F-E, S-D
Polluant marin	: oui

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	: II
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

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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

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
CA ON OEL	:	Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris 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 / STEL	:	limite d'exposition à court terme
CA ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée 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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCI - 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 dangereuses utilisées au travail

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formula- tion

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 données 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