

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Pyrantel Pamoate / Ivermectin 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

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

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.6 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 4892867-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/17/2019

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

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

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1)	Donnée non disponible	22204-24-6	38.3
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	15
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	10
ivermectine	Donnée non disponible	70288-86-7	1.5
Éthanol#	Alcool éthylique	64-17-5	0.1

Substance à déclaration volontaire

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 : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instructions du personnel médical. Faire appel à une assistance médicale. 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	:	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	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x) oxydes de soufre
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	:	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).
---	---	--

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

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.
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 : Absorber avec un absorbant inerte.
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

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec 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.
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 : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.6 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 4892867-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/17/2019

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 admissible	Base
Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
ivermectine	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	Interne
Éthanol	64-17-5	TWA	1,000 ppm 1,880 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	1,000 ppm	CA BC OEL
		VECD	1,000 ppm	CA QC OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH

Mesures d'ordre technique : 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.

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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

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.

Mesures d'hygiène : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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 : pâte

Couleur : jaune

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : Sans objet

Taux d'évaporation : Sans objet

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4892867-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 09/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Inflammabilité (solide, gaz)	: Donnée non disponible
Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
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	: Sans objet
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Sans objet
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
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 dangereuses	: Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Inconnu.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

dangereux

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

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:

Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 24,000 mg/kg

DL50 (Souris): > 24,000 mg/kg

DL50 (Chien): 2,000 mg/kg

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

Glycérine:

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

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Cobaye): > 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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

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

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10,470 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): 116.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 15,800 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

Glycérine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

ivermectine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Éthanol:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Glycérine:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

ivermectine:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Éthanol:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

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

ivermectine:

Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Les êtres humains
Résultat	:	Ne cause pas la sensibilisation de la peau.

Éthanol:

Type d'essai	:	Test de gonflement des oreilles chez la souris (MEST)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

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

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

Glycérine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

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

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

Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

Éthanol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de
mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Glycérine:

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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

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

Glycérine:

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

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

Éthanol:

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

STOT - exposition unique

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

Composants:

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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

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:

Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényl)vinyl]pyrimidine (1:1):

Espèce	: Chien
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 3 jr
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Chien
NOAEL	: 600 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 19 jr
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Chien
NOAEL	: 600 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 30 jr
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Chien
NOAEL	: 600 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jr
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Propylèneglycol:

Espèce	: Rat, mâle
NOAEL	: $\geq 1,700$ mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 a

Glycérine:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0.167 mg/l
LOAEL	: 0.622 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 13 Sem.

Espèce	: Rat
NOAEL	: 8,000 - 10,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 a

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

Espèce	: Lapin
NOAEL	: 5,040 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 45 Sem.

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, anorexie

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
LOAEL	: 0.8 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois
Organes cibles	: rate, Moelle osseuse, Reins

Éthanol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1,730 mg/kg
LOAEL	: 3,200 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Ingestion	: Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Étourdissements, Fièvre
-----------	--

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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Acide 4,4'-méthylènebis[3-hydroxy-2-naphtoïque], composé avec (E)-1,4,5,6-tétrahydro-1-méthyl-2-[2-(2-thiényle)vinyl]pyrimidine (1:1):

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

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

Glycérine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

ivermectine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0.003 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0.0048 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.000025 mg/l

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

les autres invertébrés aquatiques
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

Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14,200 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,012 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 275 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 11.5 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oryzias latipes (médaka)): >= 79 mg/l
Durée d'exposition: 100 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.6 mg/l
Durée d'exposition: 9 jr

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5,800 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

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

Glycérine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 %
Durée d'exposition: 30 jr
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

ivermectine:

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version 5.6	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 4892867-00019	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 09/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 240 jr

Éthanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 84 %
Durée d'exposition: 20 jr

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

ivermectine:

Bioaccumulation : Coefficient de bioconcentration (BCF): 74

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.22

Éthanol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.35

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.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

UNRTDG

No. UN	: UN 3077
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Dangereux pour l'environnement	: oui

IATA-DGR

UN/ID No.	: UN 3077
Nom d'expédition	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ivermectin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 956
Dangereux pour l'environnement	: oui

Code IMDG

No. UN	: UN 3077
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
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 3077
Nom d'expédition	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (ivermectine)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
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

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

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:

DSL	:	non établi(e)
AICS	:	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)
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 / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
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 allemand 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)

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.6	09/28/2024	4892867-00019	Date de la première parution: 09/17/2019

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; TECL - 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

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