



LABORATORIOS S.F.C LTDA
SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD

IVERMECTINA 3.15 % L.A HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Código: FISPT-03

Versión: 2

Fecha de emisión: 181121

Página: 1 de 7

1. PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre del Producto: Ivermectina 3.15% L.A.

Familia Química: Antiparasitario avermectina

Datos del Fabricante: LABORATORIOS S.F.C. LTDA

Dirección: Cr. 106 No. 15-25 Mz. 4 Int. 38 B Zona Franca de Bogotá

Ciudad: Bogotá – Colombia

Teléfono: 57-1-4395155

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Componente (Nombre químico)	Concentración
Ivermectina (cas 70288-86-7)	< 3.15%
Glicerina (cas 56-81-5)	< 20%
Alcohol bencílico (cas 100-51-6)	< 2%
Propilenglicol (cas 57-55-6)	20% - 22%
Polivinilpirrolidona K17 (cas 9003-39-8)	< 2%
2-pirrolidona (cas 616-45-5)	63% - 65%

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Visión general sobre emergencias: Información no disponible

Rutas de entrada: Piel, Ojos e ingestión. Puede generar irritación ocular y de la piel. La inhalación de vapores concentrados puede irritar las mucosas y el tracto respiratorio.

Efectos potenciales en la salud: Tóxico si es ingerido.

Carcinogenicidad: No está determinado como sustancia carcinogénica

Signos y síntomas de exposición: Ninguno conocido

Condiciones médicas agravadas por exposición: Efectos adversos asociados con la del uso clínico de la ivermectina pueden incluir dolor articular o muscular, mareos, fiebre,

IVERMECTINA 3.15 % HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-03	Versión: 2	Página: 2 de 7

dolor de cabeza, erupción de la piel, picazón, latidos rápidos del corazón, e hinchazón de la cara o extremidades

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: Salga al aire fresco. Si no respira, dar respiración artificial. Obtener atención médica inmediatamente
Ingestión: Si ocurre la ingestión accidental, se debe obtener atención médica inmediata.

Ojos: Lavar abundantemente con agua por 15 minutos. Acudir al servicio médico.

Piel: Lavar con agua y jabón el área afectada. Remover las ropas contaminadas y lavar antes de re-usar. Si la irritación persiste obtener asistencia médica.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Flash Point: 81°C (178°F) **Método empleado:** N/E

Límite de exposición: N/E

Límite de inflamabilidad: N/E

Temperatura de Autoignición: N/E

Productos de combustión peligrosos: Monóxido y Dióxido de Carbono

Medios extintores de incendio: Polvo químico seco

Instrucciones para combatir el fuego: Evacuar y aislar el área de peligro. Eliminar toda fuente de ignición. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Ubicarse a favor del viento. Usar equipo de protección personal. Evitar la penetración del agua de extinción en acuíferos superficiales o subterráneos.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

Recoja el material derramado y dispóngalo en recipientes apropiados de polietileno de alta densidad (HDPE). Enjuague el área del derrame con detergente y agua. Use elementos de

IVERMECTINA 3.15 % HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-03	Versión: 2	Página: 3 de 7

protección adecuados y precisos. Disponga los residuos de conformidad con las orientaciones de las autoridades locales.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

Manejo: No beba, coma o fume mientras manipula el producto. Lávese las manos siempre que manipule el producto y evite el contacto con los ojos. Leer las indicaciones de la etiqueta y/o inserto antes de emplear el producto. Use con adecuada ventilación para minimizar niveles de exposición. Use los elementos de protección personal adecuados.

Almacenamiento: Almacene en sitios secos lejos de fuentes de calor y de la luz solar. Proteja el envase contra daños físicos. Los recipientes del producto deben ser dispuestos de conformidad con la legislación ambiental y sanitaria vigente, consulte a las autoridades locales.

Otras Precauciones: mantenga fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Uso veterinario únicamente.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Protección para los ojos y rostro: Utilice gafas protectoras contra productos químicos y/o protector facial completo.

Protección para la piel: Use guantes de látex, caucho, neopreno, nylon. No emplee guantes de PVC. Vestimenta apropiada.

Protección Respiratoria: No requerida

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia: Solución traslúcida de color amarillento.

Gravedad Específica: 1.07 -1.17

Punto de Ebullición: N/E

Punto de Fusión: N/E

IVERMECTINA 3.15 % HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-03	Versión: 2	Página: 4 de 7

Código: FISPT-03

Versión: 2

Página: 4 de 7

Viscosidad: N/E

Solubilidad: N/E

Presión de vapor: N/E

pH: N/E

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química: Estable bajo condiciones adecuadas de uso y almacenamiento.

Condiciones a Evitar: Calor, Exposición directa a la luz, temperaturas superiores a los 30° C.

Incompatibilidad con otros materiales: N/E

Productos de descomposición peligrosos: N/E

Polimerización Peligrosa: N/E

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Datos Toxicológicos:

Expresados para la Ivermectina: LD50 Oral: >15 mg/kg (adulto humano), ~80 mg/kg (perros) 25 mg/kg (ratones) 50 mg/kg (ratas). LD50 Dérmica: 406 mg/kg (conejos), >660 mg/kg (ratas). LD50 Subcutánea: >1.6 mg/kg (adulto humano), 55 mg/kg (ratas), ~10 mg/kg (cachorros)

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto tóxico para la vida acuática. No permita que entre en contacto con cuerpos de agua superficiales. Estudios han demostrado biodegradabilidad por la microflora del suelo siendo poco probable que alcance aguas subterráneas.

Estudios cuantifican el impacto como: LC50 / 48 hrs en *Daphnia magna* = 0.025 ppb y LC50 / 96 hrs en Rainbow Trout = 0.3 g/L.

IVERMECTINA 3.15 % HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-03	Versión: 2	Página: 5 de 7

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los envases o residuos se deben considerar como peligrosos por lo cual se deberán disponer de acuerdo con la legislación vigente, consulte con las autoridades locales, siendo el medio de disposición final recomendado la incineración.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Transporte en contenedores de Polietileno de Alta Densidad (HDPE), lejos de fuentes de ignición, protegido de la luz y del daño físico. Está regulado como mercancía peligrosa para el transporte. Es considerado como una sustancia peligrosa para el medio ambiente.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

1. Decreto 1609/2002: Reglamente el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
2. Ley 769/2002 Código Nacional de Tránsito Terrestre: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional.
3. Decreto 4741/2005: Reglamenta el manejo, disposición y obligaciones en materia de residuos peligrosos.
4. Las sustancias declaradas corresponden a las establecidas en el documento de referencia "Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act"

Frases de riesgo

R25 - Tóxico por ingestión.

R52/53 - Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo adversos efectos en el medio acuático.

Frases de seguridad

S36/37 - Llevar ropa protectora adecuada y guantes.

IVERMECTINA 3.15 % HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**Código: FISPT-03****Versión: 2****Página: 6 de 7**

S45 - En caso de accidente o si se siente enfermo acuda al médico inmediatamente (mostrar la etiqueta si es posible).

S61 - Evítese su liberación al medio ambiente. Recíbanse instrucciones específicas de seguridad hojas de datos

16. OTRAS INFORMACIONES

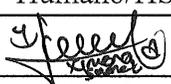
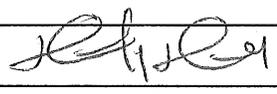
La información presentada en la presente Hoja de Datos de Seguridad debe ser tomada como una guía para el manejo, almacenamiento y uso en aplicaciones veterinarias, pero no es garantía de especificaciones o propiedades específicas. El productor no garantiza que el producto haya recibido las condiciones apropiadas de manipulación y almacenamiento antes de ser consumido. Todo usuario debería leer esta Hoja de Datos de Seguridad antes de hacer uso del producto. Las características físicas presentadas son reportadas de conformidad con los análisis efectuados por el fabricante. El consumidor final debe garantizar el adecuado uso del producto así como dar cumplimiento a la legislación sanitaria y ambiental vigente para la disposición de envases, residuos y fármacos vencidos. **LABORATORIOS S.F.C. LTDA considera que la información contenida en este material Hoja de Datos de Seguridad es exacta, y si bien es provista de buena fe, es sin lugar a ningún tipo de garantía, expresa o implícita.**

MODIFICACIONES

Versión Anterior	Fecha de inicio de vigencia de la versión anterior	Modificación	Responsable de la Modificación
N.A.	N.A.	Generación del documento	Raúl Correa
1	090521	Cambio de formato; eliminación de "CAS #"; actualización de información reglamentaria; actualización de responsables.	Ximena Sánchez

IVERMECTINA 3.15 % HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-03	Versión: 2	Página: 7 de 7

RESPONSABLES.

ACTIVIDAD	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
RESPONSABLE	Ximena Sánchez	Sebastián Sánchez	Heidy Herrera
CARGO	Dirección de Talento Humano/HSE	Dirección Técnica	Dirección Científica
FIRMA			
FECHA	181121	181121	181121