

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Página 1 de 8
Data de impressão: 20-09-2023

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: IVERMECTINA Uso Veterinário
Código do produto: M0021370
Nome Químico: Ivermectin
N. CAS: 70288-86-7
N. CE: 274-536-0

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Endereço: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
População: Terrassa
Distrito: Barcelona
Telefone: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Número de telefone de emergência: 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (+351) 800 250 250.
Atendimento médico 24 horas por dia, 7 dias por semana.

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da substância ou mistura.

Segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 1 : Mortal por ingestão.

Repr. 1B : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

2.2 Elementos do rótulo.

Rótulo de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Perigo

Advertências de perigo:

H300 Mortal por ingestão.
H360D Pode afectar o nascituro.

Recomendações de prudência:

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva/...
P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P321 Tratamento específico (ver indicações no presente rótulo).

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Página 2 de 8

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Data de impressão: 20-09-2023

P330 Enxaguar a boca.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

2.3 Outros perigos.

A substância não é PBT
A substância não é mPmB
A substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Monoconstituente.

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda
N. CAS: 70288-86-7 N. CE: 274-536-0	Ivermectin	30 - 100 %	-	-

3.2 Misturas.

Não Aplicável.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de emergência.

Se requer atenção médica imediata. Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

Inalação.

Retirar o acidentado para o ar livre, mantê-lo em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil de o fazer. Lavar os olhos com água limpa e fresca e procurar ajuda médica. Não permita que a pessoa esfrega o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar com água e sabão ou um produto de limpeza adequado para a pele. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Em caso de ingestão acidental e má disposição, procurar ajuda médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto muito Tóxico, em caso de contacto acidental podem ser provocadas graves dificuldades respiratórias, alteração do sistema nervoso central e, em casos extremos, inconsciência. É necessária assistência médica imediata.

A longo prazo com exposições crônicas pode produzir lesões em determinados órgãos ou tecidos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Solicite ajuda médica de imediato. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Não induzir o vômito. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Página 3 de 8

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Data de impressão: 20-09-2023

O produto NÃO está classificado como inflamável; em caso de incêndio devem-se seguir as medidas expostas em seguida:

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.

Riscos especiais.

A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

Durante um incêndio e dependendo de sua magnitude podem chegar a produzir-se:

- Vapores ou gases tóxicos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas. Durante a extinção e dependendo da magnitude e proximidade ao fogo podem ser necessários equipamentos de proteção adicionais como luvas de proteção química, roupas termorrefletantes ou roupas estancadas a gases.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.

Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver secção 8.

Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações do rótulo. Armazenar os recipientes entre 5 e 25 °C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Página 4 de 8

Data de impressão: 20-09-2023

7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %
Usos:	Matéria prima para manipulação farmacêutica.
Proteção respiratória:	
Se as medidas técnicas recomendadas forem cumpridas, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção das mãos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção dos olhos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção da pele:	
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Estado físico: Sólido - Poeiras
Cor: Branco ou branco-amarelado
Odor: Não existem dados disponíveis
Limiar de odor: Não disponível
Ponto de fusão: Não disponível
Ponto de congelação: Não aplicável
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não disponível
Inflamabilidade: Não aplicável
Limite inferior de explosividade: Não aplicável
Limite superior de explosividade: Não aplicável
Ponto de inflamação: Não aplicável
Temperatura de autoignição: Não aplicável
Temperatura de decomposição: Não disponível
pH: Não aplicável (A substância/mistura não é solúvel (em água)).
Viscosidade cinemática: Não aplicável
Solubilidade: Solúvel em etanol (96%)
Hidrosolubilidade: Praticamente insolúvel em água
Lipossolubilidade: Não disponível
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): Não aplicável
Pressão de vapor: Não disponível
Densidade absoluta: Não disponível
Densidade relativa: Não disponível
Densidade relativa do vapor: Não disponível
Características das partículas: Não disponível

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Página 5 de 8

Data de impressão: 20-09-2023

9.2 Outras informações.

Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) nº 1272/2008.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 1: Mortal por ingestão.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Substâncias:

ATE (Dérmica) = 300 mg/kg

ATE (Oral) = 5 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não conclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não conclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não conclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 1B: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não conclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não conclusivos para a classificação.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Página 6 de 8

Data de impressão: 20-09-2023

j) Perigo de aspiração.

Dados não conclusivos para a classificação.

11.2 Informações sobre outros perigos.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.

Outras informações

Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Este produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos ou não causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitida a descarga nos esgotos ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

12.7 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos, DL 73/2011 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER).

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Transportar seguindo as normas ADR/TPC para o transporte por estrada, as RID por caminho-de-ferro, as IMDG por mar e as ICAO/IATA para transporte aéreo.

Terra: Transporte por estrada: ADR, Transporte por caminho-de-ferro: RID.

Documentação de transporte: Carta de porte e Instruções escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentação de transporte: Conhecimento de embarque.

Ar: Transporte por avião: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conhecimento aéreo.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Página 7 de 8

Data de impressão: 20-09-2023

14.1 Número ONU ou número de ID.

Nº UN: 2811

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR/RID: UN 2811, SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, GE II, (D/E)

IMDG: UN 2811, SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, GE II

OACI/IATA: UN 2811, SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, GE II

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Classe(s): 6.1

14.4 Grupo de embalagem.

Grupo de embalagem: II

14.5 Perigos para o ambiente.

Poluente marinho: Não

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): F-A,S-A

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Etiquetas: 6.1



Número de perigo: 60

ADR LQ: 500 g

IMDG LQ: 500 g

ICAO LQ: 1 kg

Disposições relativas ao transporte a granel em ADR: Transporte a granel não autorizado, de acordo com o ADR. Actuar de acordo com o ponto 6.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI.

O produto não é afetado pelo transporte a granel em navios.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

O produto está afetado pelo DL 147/2008, de 29 de julho (responsabilidade por danos ambientais).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Códigos de classificação:

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0021370-IVERMECTINA Uso Veterinário



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Página 8 de 8

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 20/09/2023

Data de impressão: 20-09-2023

Acute Tox. 1 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 1
Repr. 1B : Tóxico para a reprodução, Categoria 1B

Modificações em relação à versão anterior:

- Mudança na classificação de perigo (SECÇÃO 2.1).
- Eliminação de recomendações de prudência/advertências de perigo/pictogramas/palavra-sinal (SECÇÃO 2.2).
- Adicionados recomendações de prudência/advertências de perigo/pictogramas/palavra-sinal (SECÇÃO 2.2).
- Mudanças na composição do produto (SECÇÃO 3.2).
- Modificações nos primeiros socorros (SECÇÃO 4.1).
- Modificação dos sintomas (SECÇÃO 4.2).
- Modificação nas medidas de combate a incêndios (SECÇÃO 5.3).
- Modificações nas medidas a tomar em caso de fugas acidentais (SECÇÃO 6.1).
- Modificações nas precauções de manuseamento e armazenagem (SECÇÃO 7.1).
- Modificações nas precauções de manuseamento e armazenagem (SECÇÃO 7.2).
- Eliminação de equipamentos de proteção individual (SECÇÃO 8.2).
- Modificações dos equipamentos de proteção individual (SECÇÃO 8.2).
- Modificação nos valores das propriedades físico-químicas (SECÇÃO 9).
- Mudança na classificação de perigo (SECÇÃO 11.1).
- Modificação da classificação ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECÇÃO 14).

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

ADR/RID: Acordo europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de proteção individual.

IATA: Associação Internacional dos Transportes Aéreos.

OACI: Organização da Aviação Civil Internacional.

IMDG: Código Internacional Marítimo sobre Mercadorias Perigosas.

RID: Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2020/878.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (CE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO de 18 de junho de 2020 que altera o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, substâncias e misturas químicas (REACH).

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.