

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Fenbendazole Paste Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Calle 127A #53A-45 Torre 3 – Piso 8
Bogotá D.C., Colombia Complejo Empresarial Colpatría

Teléfono : (+57) 1 2886012

Teléfono de emergencia : 01 8000 916012

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P260 No respirar vapores.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla

: Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------------|------------|------------------------|
| fenbendazol | 43210-67-9 | $\geq 10 - \leq 18,75$ |
| Etanol# | 64-17-5 | $\leq 0,04$ |
| Dietil malonato# | 105-53-3 | $\leq 0,006$ |
| 2-Furaldehído# | 98-01-1 | $\leq 0,006$ |
| Cinamaldehído# | 104-55-2 | $\leq 0,002$ |
| Isovaleraldehído# | 590-86-3 | $\leq 0,002$ |
| Acetaldehído# | 75-07-0 | $\leq 0,0002$ |
| Trans-hex-2-en-1-ol# | 928-95-0 | $\leq 0,0002$ |

Sustancia voluntariamente revelada

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales

: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación

: Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

| | | |
|--|---|---|
| En caso de contacto con la piel | : | Consultar un médico. En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

| | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) óxidos de azufre |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

| | | |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y pro- | : | Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las |
|--|---|---|

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

- | | | |
|---|---|---|
| cedimientos de emergencia | : | recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No respirar vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Gases |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Fenbendazole Paste Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10099855-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 28.10.2021

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|---------------|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| fenbendazol | 43210-67-9 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Etanol | 64-17-5 | STEL | 1.000 ppm | ACGIH |
| 2-Furaldehído | 98-01-1 | TWA | 0,2 ppm | ACGIH |
| Acetaldehído | 75-07-0 | C | 25 ppm | ACGIH |

Límites biológicos de exposición ocupacional

| Componentes | CAS No. | Parámetros de control | Análisis biológico | Tiempo de toma de muestras | Concentración permisible | Bases |
|---------------|---------|-----------------------|--------------------|--|--------------------------|--------------|
| 2-Furaldehído | 98-01-1 | Acido furoico total | Orina | Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición) | 200 mg/l | ACGIH BEI |

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|-----------------------|
| Aspecto | : | pasta |
| Color | : | blanco a blanquecino |
| Olor | : | a canela |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 6 - 8 |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | : | |
| Hidrosolubilidad | : | insoluble |
| Coeficiente de reparto n- | : | No aplicable |

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

octanol/agua

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**fenbendazol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 10.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 10.000 mg/kg

Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.470 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 116,9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 15.800 mg/kg

Dietil malonato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Furaldehído:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 108 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 300 mg/kg
Método: Juicio experto

Cinamaldehído:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.200 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 1.260 mg/kg

Isovaleraldehído:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.740 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 42,7 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 2.534 mg/kg

Acetaldehído:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 661 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 3.540 mg/kg

Trans-hex-2-en-1-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 4.500 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Componentes:**fenbendazol:**

| | | |
|-----------|---|-------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

Etanol:

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : | No irrita la piel |

Dietil malonato:

| | | |
|-----------|---|-------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

2-Furaldehído:

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : | Ligera irritación de la piel |

Cinamaldehído:

| | | |
|-----------|---|-----------------------|
| Especies | : | piel humana |
| Resultado | : | Irritación de la piel |

Isovaleraldehído:

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : | Ligera irritación de la piel |

Acetaldehído:

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : | No irrita la piel |

Trans-hex-2-en-1-ol:

| | | |
|-----------|---|---|
| Especies | : | epidermis humana reconstruida (EhR) |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 431 |
| Resultado | : | Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición |

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**fenbendazol:**

| | | |
|-----------|---|--------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Etanol:

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Dietil malonato:

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

2-Furaldehído:

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Cinamaldehído:

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Isovaleraldehído:

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

Acetaldehído:

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

Trans-hex-2-en-1-ol:

| | |
|---------------|---|
| Resultado | : Efectos irreversibles en los ojos |
| Observaciones | : Con base en la corrosividad en la piel. |

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Etanol:**

| | |
|--------------------|--|
| Tipo de Prueba | : Prueba de edema en oreja de ratón (MEST) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Ratón |
| Resultado | : negativo |

Dietil malonato:

| | |
|----------------|------------------|
| Tipo de Prueba | : Prueba Buehler |
|----------------|------------------|

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

| | |
|--------------------|---|
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejillo de Indias |
| Método | : Directrices de prueba OECD 406 |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

2-Furaldehído:

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Tipo de Prueba | : Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejillo de Indias |
| Método | : Directrices de prueba OECD 406 |
| Resultado | : negativo |

Cinamaldehído:

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Tipo de Prueba | : Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejillo de Indias |
| Resultado | : positivo |

| | |
|------------|---|
| Valoración | : Probabilidad o evidencia de la alta tasa de sensibilización de la piel en humanos |
|------------|---|

Isovaleraldehído:

| | |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejillo de Indias |
| Método | : Directrices de prueba OECD 406 |
| Resultado | : positivo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

| | |
|------------|---|
| Valoración | : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos |
|------------|---|

Acetaldehído:

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Tipo de Prueba | : Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejillo de Indias |
| Método | : Directrices de prueba OECD 406 |
| Resultado | : negativo |

Trans-hex-2-en-1-ol:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Componentes:**fenbendazol:**

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

Tipo de Prueba: restitución de ADN
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Activación metabólica: Activación metabólica
Resultado: equívoco

Etanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Dietil malonato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.13/14.
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Furaldehído:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

| | | |
|------------------------|---|--|
| | | Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: positivo |
| | | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: positivo |
| | | Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación de genes de células somáticas de roedor transgénico Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
| Cinamaldehído: | | |
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo |

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Isovaleraldehído:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Acetaldehído:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
Resultado: positivo

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

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.
- Trans-hex-2-en-1-ol:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 487
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**fenbendazol:**

- | | |
|----------------------|---------------------------|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : oral (alimentación) |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| NOAEL | : 405 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : negativo |
-
- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| NOAEL | : 5 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : negativo |
| Órganos Diana | : Ganglios linfáticos, Hígado |

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

2-Furaldehído:

| | |
|----------------------|--|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 103 semanas |
| Método | : Directrices de prueba OECD 451 |
| Resultado | : positivo |
| Observaciones | : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos. |

| | |
|----------------------|----------------------|
| Especies | : Hámster |
| Vía de aplicación | : inhalación (vapor) |
| Tiempo de exposición | : 52 semanas |
| Resultado | : negativo |

| | |
|----------------------|------------------------|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : Contacto con la piel |
| Tiempo de exposición | : 47 semanas |
| Resultado | : positivo |

| | |
|-------------------------------|---|
| Carcinogenicidad - Valoración | : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales |
|-------------------------------|---|

Cinamaldehído:

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 106 semanas |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : Inyección intraperitoneal |
| Tiempo de exposición | : 24 semanas |
| Resultado | : negativo |

Isovaleraldehído:

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : inhalación (vapor) |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Acetaldehído:

| | |
|----------------------|---------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Inhalación |
| Tiempo de exposición | : 121 semanas |
| Resultado | : positivo |

| | |
|-------------------------------|---|
| Carcinogenicidad - Valoración | : Evidencia suficiente de carcinogenicidad en experimentos con animales |
|-------------------------------|---|

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Componentes:**fenbendazol:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: oral (alimentación)
Toxicidad general padres: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Fertilidad: LOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Perro, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 63 mg/kg peso corporal
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Etanol:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Dietil malonato:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

2-Furaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Cinamaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Acetaldehído:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Trans-hex-2-en-1-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Componentes:**2-Furaldehído:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Isovaleraldehído:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Acetaldehído:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**fenbendazol:**

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2-Furaldehído:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****fenbendazol:**

Especies : Rata
LOAEL : 500 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Semana
Órganos Diana : Riñón, Hígado

Especies : Rata
NOAEL : > 2.500 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 Días
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
LOAEL : 1.600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Temblores

Especies : Perro

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

| | | |
|----------------------|---|---|
| NOAEL | : | 4 mg/kg |
| LOAEL | : | 8 mg/kg |
| Tiempo de exposición | : | 6 Meses |
| Órganos Diana | : | Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos |

Etanol:

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 1.730 mg/kg |
| LOAEL | : | 3.200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |

2-Furaldehído:

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 53 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |

Cinamaldehído:

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 12 Semana |

Acetaldehído:

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 125 mg/kg |
| LOAEL | : | 675 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días |

| | | |
|----------------------|---|--------------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 0,3 mg/kg |
| LOAEL | : | 1 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | inhalación (vapor) |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |

Trans-hex-2-en-1-ol:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 98 Días |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Componentes:**fenbendazol:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****fenbendazol:**

Ingestión : Síntomas: Respiración rápida, Salivación, anorexia, Diarrea

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****fenbendazol:**Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,009 mg/l
Tiempo de exposición: 21 dToxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0088 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00113 mg/l
Tiempo de exposición: 21 Días
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Etanol:Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 14.200 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hToxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.012 mg/l
Tiempo de exposición: 48 hToxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hEC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hToxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l
Tiempo de exposición: 100 dToxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,6 mg/l
Tiempo de exposición: 9 d

Toxicidad hacia los microor- : CE50 (Protozoa (Protozoarios)): 5.800 mg/l

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

| | | |
|--|---|---|
| ganismos | | Tiempo de exposición: 4 h |
| Dietil malonato: | | |
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 12 - 17 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 179 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 800 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 115 mg/l Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50 (Pseudomonas putida): 3.097 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8 |
| 2-Furaldehído: | | |
| Toxicidad para peces | : | CE50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 24 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | NOEC (Microcystis aeruginosa): 2,7 mg/l Tiempo de exposición: 8 d |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0,33 mg/l Tiempo de exposición: 12 d |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,9 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: 760 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |
| Cinamaldehído: | | |
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 4,15 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1. |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,21 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 16,09 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 71 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: ISO 8192

Isovaleraldehído:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 3,25 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 177 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 137,37 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 101,83 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 17 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Acetaldehído:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 30,8 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 57,4 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Trans-hex-2-en-1-ol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 163 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 226 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Etanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 84 %
Tiempo de exposición: 20 d

Dietil malonato:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 99 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, C.4-A

2-Furaldehído:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 93,5 %
Tiempo de exposición: 14 d

Cinamaldehído:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Isovaleraldehído:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 49,5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Acetaldehído:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 80 %
Tiempo de exposición: 14 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C

Trans-hex-2-en-1-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación**Componentes:****fenbendazol:**

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 3,32

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

octanol/agua

Etanol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,35

Dietil malonato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,96

2-Furaldehído:Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83
Observaciones: Cálculo**Cinamaldehído:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,107

Isovaleraldehído:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,5

Acetaldehído:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,45

Trans-hex-2-en-1-ol:Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,61
Observaciones: Cálculo**Movilidad en el suelo****Componentes:****fenbendazol:**Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,8 - 4,7
Método: FDA 3.08**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales**

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

UNRTDG

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

IATA-DGR

| | | |
|--|---|---|
| No. UN/ID | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (fenbendazole) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

Código-IMDG

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

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

| | | |
|---|---|--------------------------|
| Sustancias y productos químicos controlados por el Ministerio de Justicia | : | Ni prohibido ni limitado |
|---|---|--------------------------|

| | | |
|--|---|--------------|
| Listado de Sustancias incluídas como Sustancias de Control Especial y Sometidas a Fiscalización por el | : | No aplicable |
|--|---|--------------|

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

Ministerio de Salud y Protección Social

Resolución 2715 de 2014 Por la cual se establecen las : No aplicable
sustancias que deben ser objeto de registro de control
de venta al menudeo, con base en los criterios de
clasificación que se definen.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

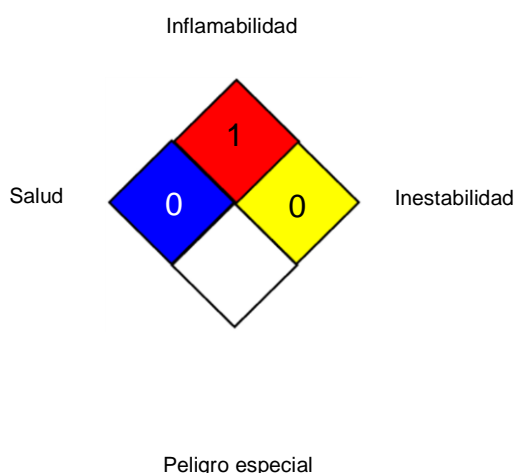
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

NFPA:**HMIS® IV:**

| | | |
|-----------------------|---|----------|
| SALUD | * | 2 |
| INFLAMABILIDAD | | 1 |
| RIESGO FÍSICO | | 0 |

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo

Fenbendazole Paste Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 10099855-00008 | Fecha de la primera emisión: 28.10.2021 |

ACGIH / C : Valor techo (C)

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

CO / 1X