

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Lesões oculares graves : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H318 Provoca lesões oculares graves.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.Frases de precaução : **Prevenção:**
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use proteção ocular/ proteção facial.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1161097-00019 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 19.12.2016

Resposta de emergência:

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio	10031-30-8	Tóx. Agudo (Oral), 5 Lesões Ocul., 1	≥ 30 -< 50
Cloreto de sódio	7647-14-5	Tóx. Agudo (Oral), 5	≥ 20 -< 30
Langbeinite	14977-37-8	Irrit. Ocul., 2B	≥ 1 -< 5
Óleo de parafina	8012-95-1	Per. Asp, 1 Aq. Crônico, 4	≥ 1 -< 2,5
Fenbendazole	43210-67-9	Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Fígado, Estômago, Sistema nervoso, Nodos linfáticos) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,25$ -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

- | | | |
|--|---|---|
| | : | Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo. |
| Em caso de contato com o olho | : | Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico. |
| Se ingerido | : | Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Provoca lesões oculares graves. |
| Proteção para o prestador de socorros | : | Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8). |
| Notas para o médico | : | Trate sintomaticamente e com apoio. |

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- | | | |
|--|---|--|
| Meios adequados de extinção | : | água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO ₂)
Substância química seca |
| Agentes de extinção inadequados | : | Nenhum conhecido. |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de fósforo
Óxidos metálicos
Óxidos de carbono
Compostos de cloro |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Precauções pessoais, equi- | : | Usar equipamento de proteção individual. |
|----------------------------|---|--|

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

pamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
Ventilação local/total	: Usar somente com ventilação adequada.
Recomendações para manuseio seguro	: Não respirar a poeira. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Medidas de higiene	: Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1161097-00019 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 19.12.2016

dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Óleo de parafina	8012-95-1	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Fenbendazole	43210-67-9	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos

Materiais

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : dados não disponíveis

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Peso molecular : dados não disponíveis

Características da partícula
Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química : Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2,6 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 7.940 mg/kg

Cloreto de sódio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 3.550 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 42 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Langbeinite:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 425
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Óleo de parafina:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Fenbendazole:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Cloreto de sódio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Langbeinite:

Espécie : epiderme humana reconstruída (RhE)
Método : Regulamentação (EC) No. 440/2008, Anexo, B.46
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Óleo de parafina:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Fenbendazole:

Espécie : Coelho

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Efeitos irreversíveis para os olhos

Cloreto de sódio:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Langbeinite:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 7 dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Óleo de parafina:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Fenbendazole:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Tipos de testes	: Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Rato
Método	: Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cloreto de sódio:

Tipos de testes	: Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Rato

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Resultado : negativo

Langbeinite:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Método : Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 487
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cloreto de sódio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro)
Resultado: positivo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Langbeinite:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Fenbendazole:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Reparo de DNA
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Ativação metabólica: Ativação metabólica
Resultado: ambíguo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Componentes:**Cloreto de sódio:**

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo

Fenbendazole:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	oral (ração)
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	405 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órgãos-alvo	:	Nodos linfáticos, Fígado

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 421 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
------------------------	---	--

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
---	---	--

Langbeinite:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
------------------------	---	--

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento
---	---	--

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

mento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Fenbendazole:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: oral (ração)
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Fertilidade: LOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Cão, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 63 mg/kg peso corporal
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Componentes:**Fenbendazole:**

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	Fígado, Estômago, Sistema nervoso, Nodos linfáticos
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 300 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 407
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Cloreto de sódio:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	2.533 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 a

Langbeinite:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 d
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 422
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Óleo de parafina:

Espécie	:	Rato, fêmea
LOAEL	:	161 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Fenbendazole:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim, Fígado

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 2.500 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 Dias
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	1.600 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	Tremores
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	4 mg/kg
LOAEL	:	8 mg/kg
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Estômago, Sistema nervoso, Nodos linfáticos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Óleo de parafina:**

A substância ou mistura é conhecida como causa de perigos de toxicidade por aspiração por seres humanos ou deve ser considerada como causa de perigo de toxicidade por aspiração por seres humanos.

Fenbendazole:

Sem classificação de toxicidade por aspiração

Experiência com exposição humana**Componentes:****Fenbendazole:**

Ingestão : Sintomas: Respiração rápida, Salivação, anorexia, Diarréia

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Mono-hidratado de bis(di-hidrogenoortofosfato) de cálcio:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cloreto de sódio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 5.840 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4.136 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50: > 2.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 252 mg/l
Duração da exposição: 33 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 314 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l

Langbeinite:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Óleo de parafina:

Toxicidade para os peixes : LL50 (Scophthalmus maximus (pregado)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Acartia tonsa (copépode calanoida)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

NOELR (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Fenbendazole:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,009 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0088 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,00113 mg/l
Duração da exposição: 21 Dias
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Óleo de parafina:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: > 4
Observações: Cálculo

Fenbendazole:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 3,32

Mobilidade no solo**Componentes:****Fenbendazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,8 - 4,7
Método: FDA 3.08

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.

Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (fenbendazole)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (fenbendazole)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956

Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (fenbendazole)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Código EmS : F-A, S-F

Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

barque	AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (fenbendazole)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Número de risco	: 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Carbonato de cálcio

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	: não determinado
DSL	: não determinado
IECSC	: não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	: 14.04.2025
Formato da data	: dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH	: Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH / TWA	: média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Re-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	1161097-00019	Data da primeira emissão: 19.12.2016

spostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9