

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
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 DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.
H361D Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

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.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1161111-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|--|------------|-----------------------|
| Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio | 10031-30-8 | ≥ 30 -< 50 |
| Cloruro de sodio | 7647-14-5 | ≥ 20 -< 30 |
| Langbeinita | 14977-37-8 | ≥ 1 -< 5 |
| Aceites de parafina | 8012-95-1 | ≥ 1 -< 5 |
| fenbendazol | 43210-67-9 | ≥ 0.1 -< 1 |

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.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.

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 importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Provoca lesiones oculares graves.
Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : feto.
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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de fósforo
Óxidos de metal
Óxidos de carbono
Compuestos clorados

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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las 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.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

contención y limpieza

cuado para su eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

: Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura

: No respire el polvo.

No tragar.

No ponerlo en 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.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Minimice la generación y acumulación de polvo.

Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

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.

Condiciones para el almacenamiento seguro

: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Manténgalo perfectamente cerrado.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar

: No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1161111-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

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

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|---------------------|------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Aceites de parafina | 8012-95-1 | VLE-PPT (Niebla) | 5 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| fenbendazol | 43210-67-9 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
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.

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
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

| | | |
|---|---|--|
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| 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 | : | Sin datos disponibles |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| 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

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

| | | |
|--|---|---|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : | Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
| 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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Bis(dihidrogenotofosfato) monohidrato de calcio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.6 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 7,940 mg/kg

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,550 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 42 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

Langbeinita:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 425

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

fenbendazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 10,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 10,000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Langbeinita:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, B.46
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

fenbendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Componentes:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

| | | |
|-----------|---|-----------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Efectos irreversibles en los ojos |

Cloruro de sodio:

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

Langbeinita:

| | | |
|---------------|---|--|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 7 días |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 405 |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Aceites de parafina:

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

fenbendazol:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

| | | |
|--------------------|---|---|
| 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 |

Cloruro de sodio:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Resultado | : | negativo |

Langbeinita:

| | | |
|----------------|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
|----------------|---|---|

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

| | | |
|--------------------|---|---|
| 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.

Componentes:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

| | | |
|------------------------|---|---|
| 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: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 487
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo |
|------------------------|---|---|

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

Tipo de Prueba: *Saccharomyces cerevisiae*, ensayo de mutación genética (in vitro)
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: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

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

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón |
|-----------------------|---|---|

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Langbeinita:

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

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: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de sodio:**

Especies : Rata

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

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 |

Toxicidad para la reproducción

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

Componentes:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 421 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 Resultado: negativo |
|--------------------------------|---|---|

Langbeinita:

| | | |
|--------------------------|---|--|
| 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: 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 |
|--------------------------------|---|---|

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**fenbendazol:**

- Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | > 300 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 407 |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Cloruro de sodio:

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 2,533 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |

Langbeinita:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 28 d |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 422 |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Aceites de parafina:

| | | |
|----------------------|---|--------------|
| Especies | : | Rata, hembra |
| LOAEL | : | 161 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |

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 |

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceites de parafina:**

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

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 ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

| | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 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)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| 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 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 2,000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l

Langbeinita:

- 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)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

- Toxicidad para peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

fenbendazol:

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.009 mg/l Tiempo de exposición: 21 d |
| Toxicidad 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 |
| 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 |

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Aceites de parafina:**

| | | |
|--|---|--|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: > 4 Observaciones: Cálculo |
|--|---|--|

fenbendazol:

| | | |
|--|---|---------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 3.32 |
|--|---|---------------|

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****UNRTDG**

| | | |
|------------|---|---------|
| Número ONU | : | UN 3077 |
|------------|---|---------|

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(fenbendazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(fenbendazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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 con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(fenbendazol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

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.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| ACGIH | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| NOM-010-STPS-2014 | : | Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral |
| ACGIH / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT | : | Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo |

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 obser-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 4.3 | 14.04.2025 | 1161111-00019 | Fecha de la primera emisión: 19.12.2016 |

vale; 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

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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X