

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

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

Nombre del producto : Pyrantel Pamoate / Moxidectin 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)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 18.06.2025 Número de HDS: 4892858-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

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

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|---|-------------|-----------------------|
| ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 | ≥ 30 -< 50 |
| Glicerina | 56-81-5 | ≥ 10 -< 20 |
| Moxidectin | 113507-06-5 | ≥ 1 -< 5 |
| Etanol# | 64-17-5 | ≥ 0.1 -< 1 |

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.
 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 : 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 importantes, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

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 : 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 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 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.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

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 : 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 : Evitar respirar los vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
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.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

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 |
|---|-------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1) | 22204-24-6 | TWA | 250 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Glicerina | 56-81-5 | VLE-PPT (Niebla) | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| Moxidectin | 113507-06-5 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 18.06.2025 Número de HDS: 4892858-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

| | | | | |
|--------|---------|-----------------------|----------------------------|-------------------|
| | | Límite de eliminación | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Etanol | 64-17-5 | VLE-CT | 1,000 ppm | NOM-010-STPS-2014 |
| | | STEL | 1,000 ppm | ACGIH |

Medidas de ingeniería : 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.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

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

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 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.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : pasta
 Color : amarillo
 Olor : Sin datos disponibles
 Umbral de olor : Sin datos disponibles
 pH : Sin datos disponibles
 Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

| | | |
|---|---|--|
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| 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 | : | No aplicable |
| Densidad relativa de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| 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 | : | No aplicable |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | | |
|---------------------|---|--|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

| | | |
|--|---|---|
| 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**

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 |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo |

Componentes:**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 24,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 24,000 mg/kg DL50 (Perro): 2,000 mg/kg |
|----------------------|---|--|

Glicerina:

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg |

Moxidectin:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 106 mg/kg DL50 (Ratón): 42 - 84 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): 3.28 mg/l Tiempo de exposición: 5 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla |

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

- CL50 (Rata): 2.87 - 4.06 mg/l
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 394 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal
- DL50 (Ratón): 84 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal
- DL50 (Rata): > 640 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
- DL50 (Ratón): 263 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
- 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
Prueba de atmosfera: vapor
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 15,800 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Moxidectin:

- Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Etanol:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

Componentes:**Glicerina:**

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

Moxidectin:

| | | |
|-----------|---|---------------------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Moderada irritación de los ojos |

Etanol:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Moxidectin:**

| | | |
|--------------------|---|-------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Prueba Buehler |
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | No es un sensibilizador de la piel. |

Etanol:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

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

Glicerina:

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

Resultado: negativo

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

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Resultado: negativo

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

Resultado: negativo

Moxidectin:

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

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro

Sistema de prueba: Escherichia coli

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Rata

Tipo de célula: Médula ósea

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo

Especies: Rata

Tipo de célula: Células hepáticas

Resultado: negativo

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Moxidectin:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 4.5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 4.5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Perro
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 Años
NOAEL : 0.5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

poral

Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Glicerina:

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

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

Moxidectin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0.8 mg/kg peso corporal
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 0.8 mg/kg peso corporal
Síntomas: Peso reducido del feto., Mortalidad fetal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformaciones del esqueleto.
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos embriotóxicos.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

Toxicidad para la reproducción - Valoración : 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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Moxidectin:

Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 3 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 19 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 600 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Glicerina:

Especies : Rata
NOAEL : 0.167 mg/l
LOAEL : 0.622 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
NOAEL : 5,040 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 45 Semana

Moxidectin:

Especies : Ratón
NOAEL : 3.9 mg/kg
LOAEL : 15.4 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 4 Semana
Síntomas : Temblores

Especies : Rata
NOAEL : 3.9 mg/kg
LOAEL : 7.9 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Temblores, Salivación

Especies : Perro
NOAEL : 0.3 mg/kg
LOAEL : 0.9 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Temblores, Lacrimación, Salivación

Especies : Perro
NOAEL : 1.15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Temblores, Lacrimación

Etanol:

Especies : Rata
NOAEL : 1,730 mg/kg

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| LOAEL | : | 3,200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

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

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

| | | |
|-----------|---|---|
| Ingestión | : | Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre |
|-----------|---|---|

Moxidectin:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Inhalación | : | Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana. |
| Contacto con la piel | : | Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana. |
| Contacto con los ojos | : | Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana. |
| Ingestión | : | Observaciones: No existe información disponible relativa a la especie humana. |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:**

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Evaluación Ecotoxicológica

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Toxicidad acuática aguda | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |
| Toxicidad acuática crónica | : | Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |

Glicerina:

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8 |

Moxidectin:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.0006 mg/l |
|----------------------|---|--|

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.0002 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.00003 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.087 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Etanol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 14,200 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,012 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l
Tiempo de exposición: 100 d

Toxicidad 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 microorganismos : CE50 (Protozoa (Protozoarios)): 5,800 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Glicerina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 %
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Etanol:

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Glicerina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.75

Moxidectin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.7

Etanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.35

Movilidad en el suelo**Componentes:****Etanol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 0.2

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

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

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Moxidectin)
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.
(Moxidectin)
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.

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:

DSL : no determinado
AICS : no determinado

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

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 : 18.06.2025
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 / STEL : Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto 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 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 -

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 3.1 | 18.06.2025 | 4892858-00015 | Fecha de la primera emisión: 17.09.2019 |

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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la 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