

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Levamisole / Oxyclozanide 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

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5360509-00012 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 19.12.2019

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Caulino	1332-58-7		≥ 5 -< 10
Oxyclozanide	2277-92-1	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Única, (Oral)(Sistema nervoso central), 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Cérebro, Fígado), 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	≥ 3 -< 5
Levamisole	16595-80-5	Tóx. Agudo (Oral), 3 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sangue, Testículos), 2 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 3	≥ 1 -< 2,5
Acido citrico	77-92-9	Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3	≥ 1 -< 5

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.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

	:	Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução.
Se ingerido	:	Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir. Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Suspeita-se que prejudique o feto.
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	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Compostos de cloro Óxidos de nitrogênio (NO _x)
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, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
---	---	--

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

- | | |
|--|--|
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
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 | : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
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 | : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : Usar somente com ventilação adequada. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
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 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.
Armazene em local fechado à chave.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares |

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5360509-00012 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 19.12.2019

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

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
Caulino	1332-58-7	TWA (Fração respirável)	2 mg/m ³	ACGIH
Oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Levamisole	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). 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. Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

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 : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.

Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	líquido
Cor	:	dados não disponíveis
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	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
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)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

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.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
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:**Caulino:**

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

Oxyclozanide:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 3.519 mg/kg Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	LDLo (ovelhas): 10 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

||

Levamisole:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 180 mg/kg
		DL50 (Rato): 223 mg/kg
		DL50 (Coelho): 458 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis

Acido citrico:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 5.400 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
		Método: Diretriz de Teste de OECD 402
		Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Caulino:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Oxyclozanide:

Observações	:	Não classificado devido à falta de dados.
-------------	---	---

Levamisole:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

Acido citrico:

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Caulino:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Oxyclozanide:

|| Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Levamisole:

|| Observações : dados não disponíveis

Acido cítrico:

|| Espécie : Coelho
 || Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
 || Método : Diretriz de Teste de OECD 405

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:

Oxyclozanide:

|| Rotas de exposição : Dérmico
 || Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Levamisole:

|| Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Oxyclozanide:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
		Resultado: negativo
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Linforma de camundongo
		Resultado: positivo
	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
		Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada Espécie: Rato

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Tipo de célula: Células do fígado
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

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

Levamisole:

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

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

Acido citrico:

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

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Resultado: positivo

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Oxyclozanide:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Levamisole:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 80 mg/kg peso corporal
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 40 mg/kg peso corporal

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Oxyclozanide:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 25 - 35 mg/kg peso corporal Sintomas: Perda de peso corporal, Sem efeitos sobre o desenvolvimento embriofetal e pós-natal. Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade. Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporal Sintomas: Perda de peso corporal, Sem efeitos sobre o desenvolvimento embriofetal e pós-natal. Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade. Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Desenvolvimento embrionário prematuro: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos. Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: LOAEL: 80 - 160 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Toxicidade geral em mães: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem toxicidade do feto., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 32 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto., Malformações do esqueleto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

Levamisole:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 20 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: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Acido citrico:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Oxyclozanide:**

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Acido citrico:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Oxyclozanide:**

Órgãos-alvo : Cérebro, Fígado
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Levamisole:

Órgãos-alvo : Sangue, Testículos
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Oxyclozanide:**

Espécie : Rato
NOAEL : 9 mg/kg
LOAEL : 44,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Cérebro, Fígado, baço, Glândula renal
Sintomas : Efeitos hepáticos

Espécie : Cão
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 25 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Cérebro, Fígado
Sintomas : efeitos no sangue, alteração em enzimas do fígado

Levamisole:

Espécie : Rato
NOAEL : 2,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos-alvo : Testículos

Espécie : Cão
LOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos-alvo : Sangue

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	40 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses

Acido citrico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	10 Dias

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Oxyclozanide:**

|| Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Oxyclozanide:**

Ingestão	:	Sintomas: Pode causar, Distúrbios gastro-intestinais, Depressão do sistema nervoso central
----------	---	--

Levamisole:

Ingestão	:	Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor de cabeça, Vertigem, hipotensão
----------	---	--

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Oxyclozanide:**

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,69 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
--	---	---

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
---	---	---

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1
---	---	---

Levamisole:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37,3 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
---------------------------	---	---

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 64 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Acido citrico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.535 mg/l
Duração da exposição: 24 h

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Oxyclozanide:**

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(156 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Acido citrico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 97 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Oxyclozanide:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 3,99
pH: 7
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Acido citrico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -1,72

Mobilidade no solo**Componentes:****Oxyclozanide:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,83
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. 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 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxyclozanide)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxyclozanide)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxyclozanide)
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.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (oxyclozanide)
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 : Não aplicável

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/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5360509-00012	Data da primeira emissão: 19.12.2019

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, mutagênico 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 Respostas 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