

Levamisole / Oxyκλοzanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Levamisole / Oxyκλοzanide Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:
P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
ossiclozanide

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
ossiclozanide	2277-92-1 218-904-0	Repr. 2; H361d STOT SE 2; H371 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 2; H373 (Cervello, Fegato) Aquatic Acute 1; H400	>= 3 - < 10

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5360506-00014 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 19.12.2019

		Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
levamisolo, cloridrato	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangue, Testicolo) Aquatic Chronic 3; H412	$\geq 1 - < 2,5$
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	$\geq 1 - < 10$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Sospettato di nuocere al feto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti clorurati
Ossidi di azoto (NO_x)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche	: Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	: Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro	: Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Caolino	1332-58-7	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
ossiclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
levamisolo, cloridrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm ²	Interno
Acido citrico	77-92-9	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5360506-00014 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 19.12.2019

		secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido
Colore : Nessun dato disponibile
Odore : Nessun dato disponibile

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
---	---	---

Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	---

Componenti:

ossiclozanide:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 3.519 mg/kg Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale
-------------------------------	---	---

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : LDLo (pecora): 10 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

levamisolo, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 180 mg/kg
DL50 (Topo): 223 mg/kg
DL50 (Su coniglio): 458 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Acido citrico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Acido citrico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Acido citrico:

Specie	: Su coniglio
Metodo	: Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	: Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Via di esposizione	: Dermico
Osservazioni	: Non classificato a causa della mancanza di dati.

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
------------------------	---

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: positivo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
-----------------------	---

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA
Specie: Ratto
Tipo di cellula: Cellule del fegato
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	: Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.
---	---

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

levamisolo, cloridrato:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo

Acido citrico:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo
	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Osservazioni	: Non classificato a causa della mancanza di dati.
--------------	--

levamisolo, cloridrato:

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
NOAEL	: 80 mg/kg peso corporeo
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
NOAEL	: 40 mg/kg peso corporeo
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

ossiclozanide:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto, maschio e femmina
-------------------------	---

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

		Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 - 35 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Nessun effetto sullo sviluppo embrionale e postnatale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità. Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Nessun effetto sullo sviluppo embrionale e postnatale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità. Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Sviluppo embrionale precoce: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno. Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: LOAEL: 80 - 160 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno. Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di fetotossicità., Nessun effetto teratogeno. Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 32 mg/kg peso corporeo Risultato: Fetotossicità., Malformazioni scheletriche.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Sospettato di nuocere al feto.

levamisolo, cloridrato:

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo Risultato: Fetotossicità. Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo Risultato: Fetotossicità.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
-------------------------------	--

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Via di esposizione	: Orale
Organi bersaglio	: Sistema nervoso centrale
Valutazione	: Può provocare danni agli organi.

Acido citrico:

Valutazione	: Può irritare le vie respiratorie.
-------------	-------------------------------------

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

Organi bersaglio	: Cervello, Fegato
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

levamisolo, cloridrato:

Organi bersaglio	: Sangue, Testicolo
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

ossiclozanide:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 9 mg/kg
LOAEL	: 44,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi
Organi bersaglio	: Cervello, Fegato, milza, Ghiandola adrenale
Sintomi	: Effetti sul fegato

Specie	: Cane
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 25 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi
Organi bersaglio	: Cervello, Fegato
Sintomi	: effetti sul sangue, alterazione degli enzimi epatici

levamisolo, cloridrato:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 18 Mesi
Organi bersaglio	: Testicolo

Specie	: Cane
LOAEL	: 20 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 18 Mesi
Organi bersaglio	: Sangue

Specie	: Cane
LOAEL	: 40 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi

Acido citrico:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 10 Giorni

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Pericolo in caso di aspirazione

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

ossiclozanide:

|| Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

ossiclozanide:

|| Ingestione : Sintomi: Può causare, Disturbi gastrointestinali, Depressione del sistema nervoso centrale

levamisolo, cloridrato:

|| Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Mal di testa, Vertigini, ipotensione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

ossiclozanide:

|| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,69 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

|| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

|| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

levamisolo, cloridrato:

|| Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 37,3 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

|| Tossicità per la daphnia e : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 64 mg/l

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

per altri invertebrati acquatici Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Acido citrico:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l
Tempo di esposizione: 24 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

ossiclozanide:

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(156 d)
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

Acido citrico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 97 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

ossiclozanide:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,99
pH: 7
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Acido citrico:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,72

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

ossiclozanide:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,83
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT),

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ossiclozanide)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ossiclozanide)

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ossiclozanide)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxyclozanide)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxyclozanide)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
IATA (Cargo)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964

Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 20.000 kg
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua

Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H371	: Può provocare danni agli organi se ingerito.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda	:	Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/
--	---	---

Classificazione della miscela:

Repr. 2	H361d
Aquatic Chronic 2	H411

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5360506-00014	Data della prima edizione: 19.12.2019

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT