

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - São 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 : Medicinação veterinária

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Oral) : Categoria 2 (Sistema nervoso central)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Fígado, Testículos, Cérebro)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxy clozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

H371 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central), se ingerido.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, Testículos, Cérebro) por exposição repetida ou prolongada.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

- Frases de precaução :
- Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**  
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLOGICA/ médico.  
P391 Recolha o material derramado.
- Armazenamento:**  
P405 Armazene em local fechado à chave.

### Outros perigos que não resultam em classificação

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

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Oxy clozanide	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	>= 30 -< 50
Oxfendazole	53716-50-0	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Fígado, Testículos) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 20 -< 25

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Amido, oxidado	65996-62-5		>= 10 -< 20
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 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.  
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 : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : 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 : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
Pode provocar dano aos órgãos se ingerido.  
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- 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<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão 6.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 7978714-00009	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 19.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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

## SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Ventilação local/total	: aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
Recomendações para manuseio seguro	: Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. 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 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Medidas de higiene	: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. 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. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Materiais a serem evitados	: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos 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
Oxclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interno
Oxfendazole	53716-50-0	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interno

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

		Limite de limpeza	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amido, oxidado	65996-62-5	TWA (poeira inalável)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de controle de engenharia** : 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
- Proteção dos olhos : Considere vestir uma camada dupla de luvas.  
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 aerosóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.  
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a 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 : pó
- Cor : branco para esbranquiçado, creme-claro, creme
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

---

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,88 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Produto:

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

#### Componentes:

##### **Oxclozanide:**

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

##### **Oxfendazole:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg  
DL50 (Cão): 1.600 mg/kg  
DL50 (ovelhas): 250 mg/kg

##### **Esterato de magnésio:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 423  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

### Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Oxyclozanide:**

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

##### **Oxfendazole:**

|||Espécie : Coelho  
|||Resultado : Não provoca irritação na pele

##### **Estearato de magnésio:**

|||Espécie : Coelho  
|||Resultado : Não provoca irritação na pele  
|||Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Oxyclozanide:**

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

##### **Oxfendazole:**

|||Espécie : Coelho  
|||Resultado : Não irrita os olhos

##### **Estearato de magnésio:**

|||Espécie : Coelho  
|||Resultado : Não irrita os olhos  
|||Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### 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.

##### **Estearato de magnésio:**

|||Tipos de testes : Teste de maximização  
|||Rotas de exposição : Contato com a pele

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Oxclozanide:**

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
		Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	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 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 mutagênico de células germinais.

##### **Oxfendazole:**

Genotoxicidade in vitro	:	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: Oral Resultado: positivo

##### **Estearato de magnésio:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
-------------------------	---	--

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

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

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

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Oxclozanide:

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

#### Oxfendazole:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Anos
Sintomas	:	Sem efeitos colaterais.
Órgãos-alvo	:	Fígado

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
Sintomas	:	Sem efeitos colaterais.
Órgãos-alvo	:	Fígado

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

### Componentes:

#### Oxclozanide:

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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

		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 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.
<b>Oxfendazole:</b>		
Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, macho Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 17 mg/kg peso corporal Órgãos-alvo: Testes Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
		Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato

## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

	<p>Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 0,9 mg/kg peso corporal Órgãos-alvo: Fígado Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.</p> <p>Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Duração do respetivo tratamento: 1 Meses Fertilidade: NOAEL: 750 mg/kg peso corporal Órgãos-alvo: Testes Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.</p> <p>Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: positivo, Efeitos sobre o feto.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: positivo, Toxicidade embriofetal.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 108 mg/kg peso corporal Resultado: positivo, Toxicidade embriofetal., Anomalias fetais.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,625 mg/kg peso corporal</p> <p>Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.</p>
<b>Estearato de magnésio:</b>	
Efeitos na fertilidade	<p>Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes</p>

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---	--

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central), se ingerido.

#### Componentes:

##### Oxclozanide:

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

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, Testículos, Cérebro) por exposição repetida ou prolongada.

#### Componentes:

##### Oxclozanide:

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

##### Oxfendazole:

Rotas de exposição	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Fígado, Testículos
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### Oxclozanide:

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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

---

### Oxfendazole:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 11 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Sems.
Órgãos-alvo	: Sangue, Fígado, Testículos
Espécie	: Rato
NOAEL	: 3,8 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: Fígado, Testículos
Espécie	: Rato
NOAEL	: 750 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 Meses
Órgãos-alvo	: Fígado
Espécie	: Rato
NOAEL	: 37,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: Fígado
Espécie	: Cão
NOAEL	: 6 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 Meses
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos
Espécie	: Cão
NOAEL	: 11 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Sems.
Órgãos-alvo	: Nodos linfáticos, glândula do timo
Espécie	: Cão
NOAEL	: 13,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 12 Meses
Órgãos-alvo	: Fígado

### Amido, oxidado:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 22.500 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias

### Esterato de magnésio:

Espécie	: Rato
NOAEL	: > 100 mg/kg

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Oxclozanide:

||| Não aplicável

### Experiência com exposição humana

### Componentes:

#### Oxclozanide:

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

### Componentes:

#### Oxclozanide:

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 crónica para o ambiente aquático)	: 1

#### Oxfendazole:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 2,7 mg/l Duração da exposição: 96 h  CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 2,5 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,059 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l Duração da exposição: 72 h

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

	Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 10
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,023 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 1
<b>Estearato de magnésio:</b>	
Toxicidade para os peixes	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Duração da exposição: 16 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Oxclozanide:**

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

##### **Oxfendazole:**

Estabilidade na água : Hidrólise: < 5 %(4 d)

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

---

### **Esterato de magnésio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Potencial bioacumulativo**

#### **Componentes:**

##### **Oxclozanide:**

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

##### **Oxfendazole:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,95

##### **Esterato de magnésio:**

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

### **Mobilidade no solo**

#### **Componentes:**

##### **Oxclozanide:**

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

##### **Oxfendazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,2

### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## 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**

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (oxfendazole, oxclozanide)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

### IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (oxfendazole, oxclozanide)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (oxfendazole, oxclozanide)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (oxfendazole, oxclozanide)
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.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.0 14.04.2025 7978714-00009 Data da primeira emissão: 19.03.2021

---

### 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

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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versão 6.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 7978714-00009	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 19.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 - Nível 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; TECI - 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