

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

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

Nombre del producto : Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Medicamento veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado, Testículos, Cerebro)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos, Cerebro) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxiclozanida	2277-92-1	>= 30 -< 50
oxfendazol	53716-50-0	>= 20 -< 30
Almidón, oxidado	65996-62-5	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NO _x) Óxidos de metal Óxidos de fósforo
Métodos específicos de extinción	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocio de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la
--	--

Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 7942491-00009	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

sección 8).

- Precauciones relativas al medio ambiente
- : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza
- : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas
- : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total
- : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura
- : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene
- : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

	<p>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>
Materias a evitar	<p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases</p>

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
oxfendazol	53716-50-0	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón, oxidado	65996-62-5	VLE-PPT (polvo inhalable)	0.5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (polvo inhalable)	0.5 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería	<p>: Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.</p> <p>Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).</p> <p>Minimice el manejo abierto.</p>
-----------------------	--

Protección personal

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Protección respiratoria	: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo Protección de las manos	: Tipo de particulados
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones Protección de los ojos	: Considere el uso de guantes dobles. Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: blanco a blanquecino, crema claro, crema
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad	: Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0.88 g/cm ³
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Oxfendazole / Oxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

Oxiclozanida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,519 mg/kg
Órganos Diana: Sistema nervioso central

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : LDLo (oveja): 10 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

oxfendazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6,000 mg/kg
DL50 (Perro): 1,600 mg/kg
DL50 (oveja): 250 mg/kg

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

oxfendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Oxfendazole / Oxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

Observaciones	: No se clasifica debido a la falta de datos.
oxfendazol:	
Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

Estearato de magnesio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

Vías de exposición	: Cutáneo
Observaciones	: No se clasifica debido a la falta de datos.

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo

Oxfendazole / Oxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
oxfendazol:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: positivo
Estearato de magnesio:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Oxiclozanida:**

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Oxfendazole / Ooxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

oxfendazol:

■■■■■ Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Años
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.
Órganos Diana	:	Hígado

■■■■■ Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.
Órganos Diana	:	Hígado

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Oxiclozanida:

■■■■■ Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 25 - 35 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo embrionario y posnatal. Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo embrionario y posnatal. Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Desarrollo embrionario precoz: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporal Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.
	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: LOAEL: 80 - 160 mg/kg peso corporal Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos., Sin

Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 32 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

oxfendazol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 17 mg/kg peso corporal
Órganos Diana: Testículos
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0.9 mg/kg peso corporal
Órganos Diana: Hígado
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Duración del tratamiento individual: 1 Meses
Fertilidad: NOAEL: 750 mg/kg peso corporal
Órganos Diana: Testículos
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Efectos en el feto.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Oxfendazole / Oxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Especies: Rata
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 108 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Toxicidad embriofetal., Anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.625 mg/kg peso corporal

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Esterato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

Componentes:

Oxiclozanida:

Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos, Cerebro) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Componentes:

Oxiclozanida:

Órganos Diana	:	Cerebro, Hígado
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

oxfendazol:

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Oxiclozanida:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	9 mg/kg
LOAEL	:	44.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Cerebro, Hígado, bazo, Glándula suprarrenal
Síntomas	:	Efectos en el hígado

Especies	:	Perro
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Cerebro, Hígado
Síntomas	:	efectos en la sangre, alteración en enzimas hepáticas

oxfendazol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	11 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Semana
Órganos Diana	:	Sangre, Hígado, Testículos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	3.8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	750 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Hígado

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

■■■	Especies	:	Ratón
	NOAEL	:	37.5 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	3 Meses
	Órganos Diana	:	Hígado
■■■	Especies	:	Perro
	NOAEL	:	6 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	1 Meses
	Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
■■■	Especies	:	Perro
	NOAEL	:	11 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	2 Semana
	Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, glándula del timo
■■■	Especies	:	Perro
	NOAEL	:	13.5 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	12 Meses
	Órganos Diana	:	Hígado

Almidón, oxidado:

■■■	Especies	:	Rata
	NOAEL	:	22,500 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Ingestión
	Tiempo de exposición	:	90 Días

Esterato de magnesio:

■■■	Especies	:	Rata
	NOAEL	:	> 100 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Ingestión
	Tiempo de exposición	:	90 Días
	Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

■■■ No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Oxiclozanida:

■■■	Ingestión	:	Síntomas: Podría causar, Trastornos gastrointestinales, Depresión del sistema nervioso central
-----	-----------	---	--

Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Oxiclozanida:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.69 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

oxfendazol:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill)): > 2.7 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 2.5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.059 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.023 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Esterato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxiclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

		No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Oxiclozanida:

Estabilidad en el agua	:	Hidrólisis: 50 %(156 d) Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111
------------------------	---	---

oxfendazol:

Estabilidad en el agua	:	Hidrólisis: < 5 %(4 d)
------------------------	---	------------------------

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es biodegradable Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Oxiclozanida:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 3.99 pH: 7 Método: Directrices de prueba OECD 107
---------------------------------------	---	--

oxfendazol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1.95
---------------------------------------	---	---------------

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: > 4
---------------------------------------	---	--------------

Movilidad en el suelo

Componentes:

Oxiclozanida:

Distribución entre los compartimentos medioambienta-	:	log Koc: 4.83 Método: Directrices de prueba OECD 106
--	---	---

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

■■■les

oxfendazole:

■■■Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.2

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(oxfendazole, oxclozanide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(oxfendazole, oxclozanide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(oxfendazole, oxclozanide)
Clase : 9

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7942491-00009 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

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

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable

Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

Oxfendazole / Oxclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7942491-00009	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

MX / 1X