

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Levamisole 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 acuta, Categoria 4                                                 | H302: Nocivo se ingerito.                                                           |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2                                   | H361d: Sospettato di nuocere al feto.                                               |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 | H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

:

### Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P301 + P312 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. Sciacquare la bocca.  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
levamisolo, cloridrato

### 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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

| Nome Chimico           | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione    | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------|
| levamisolo, cloridrato | 16595-80-5                                                 | Acute Tox. 3; H301 | >= 10 - < 20               |

## Levamisole Formulation

|                 |                                  |                              |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>3.0 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>9097893-00009 | Data ultima edizione: 24.01.2024<br>Data della prima edizione: 21.07.2021 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|  |           |                                                                                        |  |
|--|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | 240-654-6 | Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Sangue, Testicolo)<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412 |  |
|--|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|

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 intervengo 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 : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
- Nocivo se ingerito.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 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).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

essere fatto senza pericolo.  
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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
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                  | : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ventilazione Locale/Totale       | : Usare solo con ventilazione adeguata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : Non respirare la polvere.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>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 Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

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

### 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

|         |                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polvere | 3 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)<br>Base: CH SUVA  |
|         | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)<br>Base: CH SUVA |

| Componenti                    | N. CAS     | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo       | Base    |
|-------------------------------|------------|--------------------------------------|------------------------------|---------|
| levamisolo, cloridrato        | 16595-80-5 | TWA                                  | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle |            |                                      |                              |         |
|                               |            | Limite di sfregamento                | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Interno |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

|                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protezione degli occhi/ del volto  | : | Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.<br>Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.<br>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.<br>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.<br>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.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143                                                                                                                             |
| Filtro tipo                        | : | Tipo di particolati (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|                                                                      |   |                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stato fisico                                                         | : | polvere                                                                                                               |
| Colore                                                               | : | bianco                                                                                                                |
| Odore                                                                | : | Nessun dato disponibile                                                                                               |
| 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)                                         | : | Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile                                                                                               |
| Limite inferiore di esplosività /                                    | : | Nessun dato disponibile                                                                                               |

## Levamisole Formulation

|                 |                                  |                              |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>3.0 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>9097893-00009 | Data ultima edizione: 24.01.2024<br>Data della prima edizione: 21.07.2021 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Limite inferiore di  
infiammabilità

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di  
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di  
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

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.

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### 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

|| Nocivo se ingerito.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.200 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

##### 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

#### Corrosione/irritazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### levamisolo, cloridrato:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### levamisolo, cloridrato:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

### 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:

##### levamisolo, cloridrato:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### 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

### Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### 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.

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

### Componenti:

#### **levamisolo, cloridrato:**

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

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

|| Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Componenti:

#### **levamisolo, cloridrato:**

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

#### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **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    |

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

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

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 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:

#### levamisolo, cloridrato:

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

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### levamisolo, cloridrato:

|                                                             |   |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tossicità per i pesci                                       | : | CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 37,3 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 64 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD        |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

Valutazione : 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.

### 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  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| ADN  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |

## Levamisole Formulation

|                 |                                  |                              |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>3.0 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>9097893-00009 | Data ultima edizione: 24.01.2024<br>Data della prima edizione: 21.07.2021 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 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) Non applicabile

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  
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 200.000 kg  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

#### 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

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.  
Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

**I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

|       |   |
|-------|---|
| AICS  | : |
| DSL   | : |
| IECSC | : |

### 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.                                                                      |
| H361d | : | Sospettato di nuocere al feto.                                                            |
| H373  | : | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito. |
| H412  | : | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.                           |

### Testo completo di altre abbreviazioni

|                 |   |                                                                 |
|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| Acute Tox.      | : | Tossicità acuta                                                 |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico     |
| Repr.           | : | Tossicità per la riproduzione                                   |
| STOT RE         | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| CH SUVA         | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro      |
| CH SUVA / TWA   | : | Valori limite di esposizione professionale                      |

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

**Levamisole Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

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

**Classificazione della miscela:**

|              |       |
|--------------|-------|
| Acute Tox. 4 | H302  |
| Repr. 2      | H361d |
| STOT RE 2    | H373  |

**Procedura di classificazione:**

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

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.

## Levamisole Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.01.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 9097893-00009 | Data della prima edizione: 21.07.2021 |

---

CH / IT