

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Levamisole / Oxfendazole Formulation

Otros medios de identificación : Scanda (A007130)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

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) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

: Intervención:

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P391 Recoger los vertidos.

: Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

: Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	>= 5 -< 10
oxfendazol	53716-50-0	>= 2,5 -< 5
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	>= 1 -< 5
Acido citrico	77-92-9	>= 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10808131-00008	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

ojos	precaución. 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.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío 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 VERTIDO 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 sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Métodos y materiales de contención y limpieza

: Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- 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 nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. 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. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS GASES

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm 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)
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). 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.
- 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).
- Minimice el manejo abierto.

Protección personal

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, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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.
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	: No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

octanol/agua
Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
Propiedades explosivas : No explosivo
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular : Sin datos disponibles
Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2.250 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 180 mg/kg
DL50 (Ratón): 223 mg/kg
DL50 (Conejo): 458 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Toxicidad aguda por inhalación: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda: Observaciones: Sin datos disponibles

oxfendazol:

Toxicidad oral aguda: DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg
DL50 (Perro): 1.600 mg/kg
DL50 (oveja): 250 mg/kg

Esterato de polietilenglicol:

Toxicidad oral aguda: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Acido cítrico:

Toxicidad oral aguda: DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones: Sin datos disponibles

oxfendazol:

Especies: Conejo
Resultado: No irrita la piel

Esterato de polietilenglicol:

Especies: Conejo
Método: Prueba de Draize
Resultado: No irrita la piel

Acido cítrico:

Especies: Conejo
Método: Directrices de prueba OECD 404
Resultado: No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 10808131-00008 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

oxfendazol:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita los ojos

Esterato de polietilenglicol:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita los ojos
||| Método : Prueba de Draize

Acido citrico:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
||| Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

Esterato de polietilenglicol:

||| Tipo de Prueba : Abrir prueba epicutánea
||| Vías de exposición : Contacto con la piel
||| Especies : Conejillo de Indias
||| Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
||| Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

Esterato de polietilenglicol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---

Acido citrico:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo
	: 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: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 80 mg/kg peso corporal
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 40 mg/kg peso corporal
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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:

Levamisol, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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
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.

Acido cítrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido cítrico:

|||Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 10808131-00008 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Levamisol, clorhidrato:**

Órganos Diana	:	Sangre, Testículos
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:****Levamisol, clorhidrato:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	2,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Testículos

Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Sangre

Especies	:	Perro
LOAEL	:	40 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses

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
----------	---	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

Acido citrico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	10 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, Vértigo, hipotensión
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Levamisol, clorhidrato:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Toxicidad para peces	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37,3 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 64 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
oxfendazol:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 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
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 10
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
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1
Esterato de polietilenglicol:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: DIN 38412
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Bacterias): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h
Acido cítrico:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

oxfendazol:

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

Estearato de polietilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 70 %
Tiempo de exposición: 10 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Acido cítrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

oxfendazol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,95

Acido cítrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72

Movilidad en el suelo

Componentes:

oxfendazol:

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxfendazole)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxfendazole)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxfendazole)
Clase : 9
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.

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 SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10808131-00008 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

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.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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; KECI - 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;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	10808131-00008	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X