

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation  
Otros medios de identificación : COOPERS NILZAN LV ORAL DRENCH (36089)

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario  
Restricciones recomendadas : No aplicable del uso

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain  
Teléfono : 34 923 190 345  
Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 2	H371: Puede provocar daños en los órganos.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

medio ambiente acuático, Categoría 2      efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H371 Puede provocar daños en los órganos.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

oxiclozanida  
Ácido silícico, sal de aluminio  
levamisol, clorhidrato

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delega-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 10858480-00010 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

do de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
oxiclozanida	2277-92-1 218-904-0	Repr. 2; H361d STOT SE 2; H371 (Sistema nervioso central) STOT RE 2; H373 (Cerebro, Hígado) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4 215-628-2	Eye Dam. 1; H318	>= 3 - < 10
levamisol, clorhidrato	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangre, Testículos) Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca lesiones oculares graves.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza :
- Empapar 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 a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico :
- Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- No respirar la niebla o los vapores.
  - No lo trague.
  - No hay que ponerlo en los ojos.
  - Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
  - Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
  - Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
  - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
  - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
  - Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene :
- Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
  - El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	: Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	: No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	: Sin datos disponibles
------------------	-------------------------

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Ácido silícico, sal de aluminio	Trabajadores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	3 mg/m <sup>3</sup>

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Acido cítrico	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	34,6 mg/kg de peso seco (p.s.)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 10858480-00010 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

	Sedimento marino	3,46 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	33,1 mg/kg de peso seco (p.s.)
Ácido silícico, sal de aluminio	Agua dulce	4,1 mg/l
	Agua dulce - intermitente	25 mg/l
	Agua de mar	0,082 mg/l

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reducza la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

#### Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858480-00010	Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

Estado físico	: suspensión
Color	: amarillo
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **oxclozanida:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.519 mg/kg  
Órganos diana: Sistema nervioso central

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

##### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **levamisol, clorhidrato:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

##### **Acido citrico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

### Corrosión o irritación cutáneas

||| No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

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

#### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares

#### **levamisol, clorhidrato:**

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

#### **Acido cítrico:**

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

### **Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca lesiones oculares graves.
-----------------------------------

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

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

#### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

Especies	: Ojo de pollo
Método	: Ensayo de vascularización de la membrana corioalantoidea
Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos

#### **levamisol, clorhidrato:**

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

#### **Acido cítrico:**

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

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.
--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### Sensibilización respiratoria

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

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

#### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	negativo

#### **levamisol, clorhidrato:**

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

### **Mutagenicidad en células germinales**

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
------------------------	---	---

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
-----------------------	---	---

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Células hepáticas  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.
---	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 10858480-00010 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

II

### Ácido silícico, sal de aluminio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- 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  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### levamisol, clorhidrato:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

### Acido cítrico:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro  
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
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

II No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

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

#### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 104 semanas
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares

#### **levamisol, clorhidrato:**

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 80 peso corporal en mg/kg
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos

  

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 40 peso corporal en mg/kg
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos

### **Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.
--------------------------------------

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 25 - 35 peso corporal en mg/kg 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 reproductora en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: LOAEL: 75 - 100 peso corporal en mg/kg Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo embrionario y posnatal.
---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: LOAEL: 75 - 100 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: LOAEL: 80 - 160 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos., Sin 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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 32 peso corporal en mg/kg

Resultado: Fetotoxicidad., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

### Ácido silícico, sal de aluminio:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### levamisol, clorhidrato:

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

### Acido cítrico:

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

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| Puede provocar daños en los órganos.

### Componentes:

#### oxiclozanida:

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

### Acido cítrico:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

||| Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Ooxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 10858480-00010 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

### Componentes:

#### **oxiclozanida:**

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

#### **levamisol, clorhidrato:**

Órganos diana	:	Sangre, 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 al 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 sanguíneos, alteración en las enzimas hepáticas

#### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	104 Semana
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

#### **levamisol, clorhidrato:**

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

Especies	:	Perro
----------	---	-------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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

### Acido cítrico:

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 está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### oxiclozanida:

No aplicable

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

### Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

### Experiencia con exposición de seres humanos

### Componentes:

#### oxiclozanida:

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

#### levamisol, clorhidrato:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxiclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

###### **oxiclozanida:**

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,69 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

###### **Ácido silícico, sal de aluminio:**

##### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática crónica	:	No es tóxico en caso de solubilidad límite
----------------------------	---	--

###### **levamisol, clorhidrato:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37,3 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 64 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

###### **Acido cítrico:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

##### Componentes:

###### **oxiclozanida:**

Estabilidad en el agua	:	Hidrólisis: 50 %(156 d) Método: Directrices de ensayo 111 del OECD
------------------------	---	---

###### **Acido cítrico:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **oxiclozanida:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 3,99 pH: 7 Método: Directrices de ensayo 107 del OECD
---------------------------------------	--

##### **Acido cítrico:**

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **oxiclozanida:**

Distribución entre compartimentos medioambientales	: log Koc: 4,83 Método: Directrices de ensayo 106 del OECD
--	---

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración	: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.
------------	--

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración	: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	--

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

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

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(oxiclozanida)
- ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(oxiclozanida)
- RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(oxiclozanida)
- IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(oxyclozanide)
- IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(oxiclozanida)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858480-00010	Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>		
<b>ADN</b>		
Grupo de embalaje	: III	
Código de clasificación	: M6	
Número de identificación de peligro	: 90	
Etiquetas	: 9	
<b>ADR</b>		
Grupo de embalaje	: III	
Código de clasificación	: M6	
Número de identificación de peligro	: 90	
Etiquetas	: 9	
Código de restricciones en túneles	: (-)	
<b>RID</b>		
Grupo de embalaje	: III	
Código de clasificación	: M6	
Número de identificación de peligro	: 90	
Etiquetas	: 9	
<b>IMDG</b>		
Grupo de embalaje	: III	
Etiquetas	: 9	
EmS Código	: F-A, S-F	
<b>IATA (Carga)</b>		
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 964	
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964	
Grupo de embalaje	: III	
Etiquetas	: Miscellaneous	
<b>IATA (Pasajero)</b>		
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 964	
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxy clozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

#### IMDG

Contaminante marino : si

#### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

#### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
Reglamento (CE) n.º 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.		

	Cantidad 1	Cantidad 2
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t 500 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	:	Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.
------------------	---	--

### Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10858480-00010	Fecha de la primera expedición: 29.09.2022

- H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H371 : Puede provocar daños en los órganos, en caso de ingestión.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

- Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Eye Dam. : Lesiones oculares graves  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías naveables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10858480-00010	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 29.09.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES