

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation
Autres moyens d'identification : COOPERS NILZAN LV ORAL DRENCH (36089)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2	H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le	H411: Toxique pour les organismes aquatiques,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

milieu aquatique, Catégorie 2

entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	:	H318 H361d H371 H373 H411	Provoque de graves lésions des yeux. Susceptible de nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
--------------------	---	---------------------------------------	--

Conseils de prudence

Prévention:

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P308 + P311	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

oxclozanide
Acide silicique, sel d'aluminium
levamisole, chlorhydrate

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
oxyclozanide	2277-92-1 218-904-0	Repr. 2; H361d STOT SE 2; H371 (Système nerveux central) STOT RE 2; H373 (Cerveau, Foie) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20
Acide silicique, sel d'aluminium	1335-30-4 215-628-2	Eye Dam. 1; H318	>= 3 - < 10
levamisole, chlorhydrate	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sang, Testicule) Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

II

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | |
|---------------------------------|---|
| Conseils généraux | : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| En cas d'inhalation | : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | |
|---------|--|
| Risques | : Provoque de graves lésions des yeux.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | |
|-----------|---|
| Traitemen | : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|-----------|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NO_x)

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
oxclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Acide silicique, sel d'aluminium	1335-30-4	VME	2 mg/m3 (Aluminium)	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
levamisole, chlorhydrate	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Acide silicique, sel d'aluminium	Travailleurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	3 mg/m3

Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

	Sol	sec (p.s.) 33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
Acide silicique, sel d'aluminium	Eau douce	4,1 mg/l
	Eau douce - intermittent	25 mg/l
	Eau de mer	0,082 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

État physique	: suspension
Couleur	: jaune
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Toxicité aiguë

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

oxy clozanide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3.519 mg/kg
Organes cibles: Système nerveux central

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DLLo (Ovin): 10 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Acide silicique, sel d'aluminium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 423
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

levamisole, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 180 mg/kg
DL50 (Souris): 223 mg/kg
DL50 (Lapin): 458 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

Composants:

oxyclozanide:

||| Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

Acide silicique, sel d'aluminium:

||| Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau
||| Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

levamisole, chlorhydrate:

||| Remarques : Donnée non disponible

Acide citrique:

||| Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

||| Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

oxyclozanide:

||| Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

Acide silicique, sel d'aluminium:

||| Espèce : Œil de poulet
Méthode : Analyse de vascularisation de membrane chorioallantoïque
||| Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

levamisole, chlorhydrate:

||| Remarques : Donnée non disponible

Acide citrique:

||| Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxyclozanide:

Voies d'exposition	:	Dermale
Remarques	:	N'est pas classé en raison du manque de données.

Acide silicique, sel d'aluminium:

Type de Test	:	Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Méthode	:	OCDE ligne directrice 429
Résultat	:	négatif

levamisole, chlorhydrate:

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxyclozanide:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Système d'essais: Lymphocytes humains Résultat: positif
		Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
		Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée Espèce: Rat Type de cellule: Cellules du foie Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation	:	L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

||

Acide silicique, sel d'aluminium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

levamisole, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Acide citrique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro
Résultat: positif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxyclozanide:

|| Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

Acide silicique, sel d'aluminium:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	104 semaines
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

levamisole, chlorhydrate:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
NOAEL	:	80 Poids corporel mg / kg
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
NOAEL	:	40 Poids corporel mg / kg
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

oxyclozanide:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Especie: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 - 35 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement embryo-fœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Especie: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 75 - 100 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement embryo-fœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Développement précoce de l'embryon: LOAEL: 75 - 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 80 - 160 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène., Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 32 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Evaluation

Acide silicique, sel d'aluminium:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

levamisole, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

		Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé
I incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal E Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Fœtotoxicité.
		Type de Test: Développement embryo-fœtal E Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Résultat: Fœtotoxicité.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.
Acide citrique:		
I incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération E Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants:

oxyclozanide:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Acide citrique:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

oxyclozanide:

Organes cibles : Cerveau, Foie

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

levamisole, chlorhydrate:

Organes cibles : Sang, Testicule
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

oxyclozanide:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 9 mg/kg
LOAEL	: 44,5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois
Organes cibles	: Cerveau, Foie, rate, Glande surrénale
Symptômes	: Effets sur le foie
Espèce	: Chien
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois
Organes cibles	: Cerveau, Foie
Symptômes	: effets sur le sang, altération des enzymes hépatiques

Acide silicique, sel d'aluminium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 104 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

levamisole, chlorhydrate:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 2,5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 mois
Organes cibles	: Testicule

Espèce	: Chien
LOAEL	: 20 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 mois
Organes cibles	: Sang

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	40 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois

Acide citrique:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	10 jours

Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxyclozanide:

|| Non applicable

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

oxyclozanide:

|| Ingestion : Symptômes: peut être à l'origine de, Troubles digestifs, Dépression du système nerveux central

levamisole, chlorhydrate:

|| Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Migraine, Vertiges, hypotension

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

oxyclozanide:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,69 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	1
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1

Acide silicique, sel d'aluminium:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité chronique pour le milieu aquatique	:	Aucune toxicité à la limite de solubilité
---	---	---

levamisole, chlorhydrate:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 37,3 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 64 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l Durée d'exposition: 24 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

oxyclozanide:

Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: 50 %(156 jr) Méthode: OCDE Ligne directrice 111
----------------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

oxyclozanide:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,99
pH: 7
Méthode: OCDE ligne directrice 107

Acide citrique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

oxyclozanide:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,83
Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024
			Date de la première version publiée: 29.09.2022

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(oxyclozanide)
- ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(oxyclozanide)
- RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(oxyclozanide)
- IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxyclozanide)
- IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxyclozanide)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 29.09.2022

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)
RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
IATA (Cargo)
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
IATA (Passager)
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone : Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

	Quantité 1	Quantité 2
E2	200 t	500 t

Maladies Professionnelles : Non applicable
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4511

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 10858481-00010 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

- H301 : Toxique en cas d'ingestion.
- H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
- H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
- H371 : Risque présumé d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
- H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
- H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
- Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
- Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
- Eye Dam. : Lésions oculaires graves
- Eye Irrit. : Irritation oculaire
- Repr. : Toxicité pour la reproduction
- STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
- STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
- FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
- FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



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

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

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

Procédure de classification:

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) For-mulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 10858481-00010	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 29.09.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR