

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Praziquantel Formulation

Código del producto : Hadaclean 5%,Hadaclean A

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

Otros peligros no clasificables

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

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

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 50 -< 70
Praziquantel	55268-74-1	>= 5 -< 10
Dimetiloctadienol	78-70-6	>= 0,1 -< 0,25
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5	>= 0,1 -< 0,25

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11512004-00002	Fecha de la última emisión: 19.02.2025 Fecha de la primera emisión: 19.02.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	: Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
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.
En caso de contacto con los ojos	: Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx)
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11512004-00002	Fecha de la última emisión: 19.02.2025 Fecha de la primera emisión: 19.02.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles. No tragarse. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

almacenamiento seguro: Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar: : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases	
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL	
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
Praziquantel	55268-74-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH	
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5	TWA (Fracción inhalable y vapor)	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)	
			5 ppm	ACGIH	

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo : Tipo de particulados
Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
Material :
Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025 Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Sólido cristalino
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

ción	
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Componentes:

Almidón:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Praziquantel:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 2.480 mg/kg DL50 (Ratón): 2.454 mg/kg
----------------------	---------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

DL50 (Perro): > 200 mg/kg

DL50 (Conejo): 1.050 mg/kg

Dimetiloctadienol:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 2.790 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l Tiempo de exposición: 90 min Prueba de atmósfera: vapor Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): 5.610 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata, hembra): 4.895 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 0,68 mg/l Tiempo de exposición: 7 h Prueba de atmósfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): 2.250 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Praziquantel:

Especies	: Conejo
Método	: Prueba de Draize
Observaciones	: ligera irritación

Dimetiloctadienol:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de prueba OECD 404
Resultado	: Irritación de la piel
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación de la piel

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

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

Praziquantel:

■■■	Especies	:	Conejo
■■■	Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
■■■	Método	:	Prueba de Draize

Dimetiloctadienol:

■■■	Especies	:	Conejo
■■■	Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
■■■	Método	:	Directrices de prueba OECD 405
■■■	Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

■■■	Especies	:	Conejo
■■■	Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

■■■	Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■■■	Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■■■	Especies	:	Conejillo de Indias
■■■	Resultado	:	negativo

Praziquantel:

■■■	Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■■■	Vías de exposición	:	Cutáneo
■■■	Especies	:	Conejillo de Indias
■■■	Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Dimetiloctadienol:

■■■	Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
■■■	Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■■■	Especies	:	Ratón
■■■	Método	:	Directrices de prueba OECD 429

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

Resultado Observaciones	: positivo : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

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

Praziquantel:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Células de hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Resultado: negativo

Dimetiloctadienol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Praziquantel:

Especies	:	Hámster
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	80 semanas
NOAEL	:	100 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
	:	
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

Tiempo de exposición	:	104 semanas
NOAEL	:	250 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	104 - 105 semanas
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Praziquantel:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes
	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Dimetiloctadienol:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba
--------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 443 Resultado: negativo
--------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 443
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Almidón:

Especies : Rata
NOAEL : >= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 410

Praziquantel:

Especies : Rata
NOAEL : 1.000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 180 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Dimetiloctadienol:

Especies : Rata, macho
NOAEL : >= 497,9 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 96 Días
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Especies : Rata
NOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 91 Días
Método : Directrices de prueba OECD 411
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	335 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	14 Semana

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Praziquantel:

Inhalación	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Cansancio, Vértigo, Molestias gastrointestinales, disminución de temperatura corporal, Reacciones alérgicas
------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Praziquantel:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 29,2 mg/l Tiempo de exposición: 96 hora Método: Directrices de prueba OECD 203
		CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 31,6 mg/l Tiempo de exposición: 96 hora Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Dimetiloctadienol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 27,8 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 59 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

	lineamientos
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 156,7 mg/l Tiempo de exposición: 96 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 54,3 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Iodos activados): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): 6,78 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: DIN 38412
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6,8 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 103,8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50 (Iodos activados): 160 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Dimetiloctadienol:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 64,2 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: > 90 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D.
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Praziquantel:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,012
pH: 7

Dimetiloctadienol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,84
Método: Directrices de prueba OECD 107
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,76

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11512004-00002 Fecha de la última emisión: 19.02.2025
Fecha de la primera emisión: 19.02.2025

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Praziquantel Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11512004-00002	Fecha de la última emisión: 19.02.2025 Fecha de la primera emisión: 19.02.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X