

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3784225-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

---

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 2  
para el medio ambiente acuá-  
tico

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 1  
para el medio ambiente acuá-  
tico

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
H401 Tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos  
nocivos duraderos.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3784225-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P273 No dispersar en el medio ambiente.

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

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

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 21,82 %

### 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)
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Febantel	58306-30-2	>= 20 -< 25
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	>= 20 -< 30
Praziquantel	55268-74-1	>= 5 -< 10
Almidón	9005-25-8	>= 5 -< 10

## 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 : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : 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.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Enjuague la boca completamente con agua. Puede ser nocivo en caso de ingestión. 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 médico 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 (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) óxidos de azufre
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. 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.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 respire el polvo.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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 seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
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
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
ácido 4,4'-metileno[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-	22204-24-6	TWA	250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3784225-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)				
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

**Filtro tipo** : Tipo de particulados

**Protección de las manos**

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.

**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.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

Aspecto	:	polvo
Color	:	amarillo
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
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4.708 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

##### **Febantel:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Conejo): 1.250 mg/kg

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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3784225-00015	Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

---

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 24.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 24.000 mg/kg  
DL50 (Perro): 2.000 mg/kg

**Praziquantel:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.480 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2.454 mg/kg  
DL50 (Perro): > 200 mg/kg  
DL50 (Conejo): 1.050 mg/kg

**Almidón:**

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

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Febantel:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Praziquantel:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Febantel:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Praziquantel:**

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

**Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Praziquantel:**

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

**Almidón:**

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Celulosa:**

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  
Resultado: negativo

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

**Febantel:**

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

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

no programada en células mamarias (in vitro)  
Resultado: negativo

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

### ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

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

### Almidón:

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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Celulosa:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### Febantel:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 21 Meses  
Resultado : negativo

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Febantel:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

**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

**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:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL : >= 9.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3784225-00015	Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

---

Especies : Perro  
 NOAEL : 10 mg/kg  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 3 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 NOAEL : 600 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 19 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 NOAEL : 600 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 30 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 NOAEL : 600 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

**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

**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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3784225-00015	Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre

#### **Praziquantel:**

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Febantel:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 0,43 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,001 - 0,01 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

### 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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Febantel:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,95  
Observaciones: Cálculo

#### **Praziquantel:**

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

#### **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

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3784225-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.11.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Febantel)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Febantel)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Febantel)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3784225-00015	Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

### 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 : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Información adicional

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

#### 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 peligrosos 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 -

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3784225-00015	Fecha de la primera emisión: 19.11.2018

---

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