

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 1161111-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 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 DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :  

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
 P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 1161111-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
 consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio	10031-30-8	>= 30 -< 50
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 20 -< 30
Langbeinita	14977-37-8	>= 1 -< 5
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 1 -< 5
fenbendazol	43210-67-9	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca lesiones oculares graves.
 Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	desecamiento de la piel. 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 CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
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	:	Oxidos de fósforo Óxidos de metal Óxidos de carbono Compuestos clorados
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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

contención y limpieza	<p>cuado para su eliminación.</p> <p>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>
-----------------------	---

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	<p>: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.</p> <p>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>
Ventilación Local/total	<p>: Utilizar solamente con una buena ventilación.</p>
Consejos para una manipulación segura	<p>: No respire el polvo.</p> <p>No tragar.</p> <p>No ponerlo en los ojos.</p> <p>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.</p> <p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Minimice la generación y acumulación de polvo.</p> <p>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.</p> <p>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.</p> <p>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.</p> <p>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>
Medidas de higiene	<p>: 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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>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.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.</p> <p>Manténgalo perfectamente cerrado.</p> <p>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>
Materias a evitar	<p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos:</p> <p>Agentes oxidantes fuertes</p>

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 1161111-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

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
Aceites de parafina	8012-95-1	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
fenbendazol	43210-67-9	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

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 particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos
 Material

: Guantes resistentes a los químicos

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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

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

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 1161111-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

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:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.6 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 7,940 mg/kg

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,550 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 42 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

Langbeinita:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 425
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

fenbendazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 10,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): > 10,000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Langbeinita:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
 Método : Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, B.46
 Resultado : No irrita la piel
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

fenbendazol:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 1161111-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Componentes:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Langbeinita:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

fenbendazol:

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:**Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

Langbeinita:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Método : Directrices de prueba OECD 429
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 487
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Resultado: positivo

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Ratón

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Langbeinita:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

fenbendazol:

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

Tipo de Prueba: restitución de ADN
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
 Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
 Activación metabólica: Activación metabólica
 Resultado: equívoco

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Rata

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

fenbendazol:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 NOAEL : 405 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 NOAEL : 5 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 421
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Langbeinita:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

fenbendazol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: oral (alimentación)
 Toxicidad general padres: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal
 Fertilidad: LOAEL: 45 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Perro, hembra
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Fetotoxicidad.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 63 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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.

Componentes:

fenbendazol:

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Hígado, Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 407
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	2,533 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

Langbeinita:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 d
Método	:	Directrices de prueba OECD 422
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	161 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

fenbendazol:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, Hígado

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 2,500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
LOAEL	:	1,600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Síntomas	:	Temblores
Especies	:	Perro
NOAEL	:	4 mg/kg
LOAEL	:	8 mg/kg
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Estómago, Sistema nervioso, Ganglios linfáticos

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceites de parafina:**

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

fenbendazol:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****fenbendazol:**

Ingestión : Síntomas: Respiración rápida, Salivación, anorexia, Diarrea

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Bis(dihidrogenortofosfato) monohidrato de calcio:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 2,000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l

Langbeinita:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

- Toxicidad para peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

fenbendazol:

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.009 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0088 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.00113 mg/l Tiempo de exposición: 21 Días Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Aceites de parafina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: > 4 Observaciones: Cálculo
--	---	--

fenbendazol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 3.32
--	---	---------------

Movilidad en el suelo**Componentes:****fenbendazol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 3.8 - 4.7 Método: FDA 3.08
--	---	--

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**

Número ONU	:	UN 3077
------------	---	---------

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(fenbendazole)

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.
(fenbendazole)

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.
(fenbendazole)

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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(fenbendazol)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

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.

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	28.09.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-

Fenbendazole (0.5%) Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	1161111-00018	Fecha de la primera emisión: 19.12.2016

vable; 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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X