HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	10857714-00009	Fecha de la primera emisión: 29.09.2022

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

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

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)

Toxicidad aguda (Oral)	:	Categoría 5
Lesiones oculares graves/irritación ocular	:	Categoría 1
Toxicidad a la reproducción	:	Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral)	:	Categoría 2 (Sistema nervioso central)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas	:	Categoría 2 (Cerebro, Hígado)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral)	:	Categoría 2 (Sangre, Testículos)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia	:	Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Cerebro, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
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.
P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxiclozanida	2277-92-1	>= 10 -< 20
Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4	>= 5 -< 10
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	>= 5 -< 10
Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5

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. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 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 extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados 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.

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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). 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	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales 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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

		Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
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.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Gases

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
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	suspensión
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	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
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	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
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: 2,513 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Oxiclozanida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 3,519 mg/kg Órganos Diana: Sistema nervioso central
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	LDLo (oveja): 10 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Ácido silícico, sal de aluminio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 180 mg/kg DL50 (Ratón): 223 mg/kg DL50 (Conejo): 458 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Acido citrico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

Acido citrico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

Especies : Ojo de pollo
Método : Ensayo de vascularización de la membrana corioalantoíca

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

Acido citrico:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones	:	Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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: Linfócitos humanos Resultado: positivo Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Levamisol, clorhidrato:

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

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

Acido citrico:

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

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Levamisol, clorhidrato:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 80 mg/kg peso corporal
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 40 mg/kg peso corporal
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporal
Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo embriofetal y posnatal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Desarrollo embrionario precoz: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: LOAEL: 80 - 160 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos., Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 32 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

Levamisol, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad.

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

Acido citrico:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Acido citrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Cerebro, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Levamisol, clorhidrato:

Órganos Diana : Sangre, Testículos
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Oxiclozanida:

Especies : Rata
NOAEL : 9 mg/kg

LOAEL	:	44.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Cerebro, Hígado, bazo, Glándula suprarrenal
Síntomas	:	Efectos en el hígado

Especies	:	Perro
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Cerebro, Hígado
Síntomas	:	efectos en la sangre, alteración en enzimas hepáticas

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

Levamisol, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	2.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Testículos

Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Sangre

Especies	:	Perro
LOAEL	:	40 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses

Acido citrico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	10 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:
No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Levamisol, clorhidrato:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Oxiclozanida:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.69 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Ácido silícico, sal de aluminio:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37.3 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 64 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Acido citrico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Oxiclozanida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(156 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Acido citrico:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Oxiclozanida:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.99
pH: 7
Método: Directrices de prueba OECD 107

Acido citrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

Movilidad en el suelo

Componentes:

Oxiclozanida:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.83
Método: Directrices de prueba OECD 106

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 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxyclozanide)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxyclozanide)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxyclozanide)
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 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Oxiclozanida)
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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

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

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 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

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/

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