

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Levamisole / Oxfendazole 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

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 1  
para el medio ambiente acuá-  
tico

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 2  
para el medio ambiente acuá-  
tico

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

vos duraderos.

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.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	>= 5 -< 10
oxfendazol	53716-50-0	>= 2,5 -< 5
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	>= 1 -< 5
Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Silicio, amorfo	112945-52-5	>= 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.

En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.  
 Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

ojos	:	precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
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 importantes, agudos y retardados	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
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
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. 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

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 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
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
oxfendazol	53716-50-0	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

		Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Silicio, amorfo	112945-52-5	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL

**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.

**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.

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

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**

Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	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

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

ción

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

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 : No conocidos.

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: 2.250 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****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

**oxfendazol:**

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg  
DL50 (Perro): 1.600 mg/kg  
DL50 (oveja): 250 mg/kg

**Estearato de polietilenglicol:**

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

**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

**Silicio, amorfo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,08 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Levamisol, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**oxfendazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Estearato de polietilenglicol:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : No irrita la piel

**Acido citrico:**



**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

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

**Silicio, amorfo:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Levamisol, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**oxfendazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Estearato de polietilenglicol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Prueba de Draize

**Acido cítrico:**

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

**Silicio, amorfo:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Levamisol, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

**Estearato de polietilenglicol:**

Tipo de Prueba : Abrir prueba epicutánea  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****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 cromosómica in vitro  
Resultado: negativo

**oxfendazol:**

Genotoxicidad in vitro : 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: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: positivo

**Estearato de polietilenglicol:**

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

**Acido cítrico:**

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

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

**Silicio, amorfo:**

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

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****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

**oxfendazol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 Años  
Síntomas : Sin efectos secundarios.  
Órganos Diana : Hígado

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Síntomas : Sin efectos secundarios.  
Órganos Diana : Hígado

**Silicio, amorfo:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**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.

**oxfendazol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 17 mg/kg peso corporal  
Órganos Diana: Testículos  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 0,9 mg/kg peso corporal  
Órganos Diana: Hígado  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Duración del tratamiento individual: 1 Meses  
Fertilidad: NOAEL: 750 mg/kg peso corporal  
Órganos Diana: Testículos  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

**Levamisole / Oxfendazole Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: positivo, Efectos en el feto.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: positivo, Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 108 mg/kg peso corporal  
 Resultado: positivo, Toxicidad embriofetal., Anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,625 mg/kg peso corporal

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

**Acido cítrico:**

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

**Silicio, amorfo:**

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Acido cítrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

**Componentes:****Levamisol, clorhidrato:**

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

**oxfendazol:**

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****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

**oxfendazol:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 11 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Semana  
 Órganos Diana : Sangre, Hígado, Testículos

Especies : Rata  
 NOAEL : 3,8 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Ratón  
 NOAEL : 750 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 Meses  
 Órganos Diana : Hígado

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

---

Especies : Ratón  
 NOAEL : 37,5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro  
 NOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 Meses  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 NOAEL : 11 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Semana  
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, glándula del timo

Especies : Perro  
 NOAEL : 13,5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 12 Meses  
 Órganos Diana : Hígado

**Acido cítrico:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 4.000 mg/kg  
 LOAEL : 8.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 10 Días

**Silicio, amorfo:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 1,3 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Levamisol, clorhidrato:**

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

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10808131-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

**Ecotoxicidad****Componentes:****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

**oxfendazol:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)): > 2,7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 2,5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,059 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,023 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

**Estearato de polietilenglicol:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Leuciscus idus* (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: DIN 38412

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Bacterias): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h

**Acido cítrico:**



## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 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

**Silicio, amorfo:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10.000 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)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****oxfendazol:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 5 % (4 d)

**Estearato de polietilenglicol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: > 70 %  
Tiempo de exposición: 10 d  
Método: Directrices de prueba OECD 302B

**Acido cítrico:**

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

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****oxfendazol:**

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

**Acido citrico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72

**Movilidad en el suelo****Componentes:****oxfendazol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,2

**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.  
(oxfendazole)

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.  
(oxfendazole)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxfendazole)  
 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/embar, 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 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 página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

## Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808131-00003	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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 - 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