

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Levamisole / Oxfendazole Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725



Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :  

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:
P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Levamisole	16595-80-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sangue, Testículos), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3	>= 5 -< 10
Oxfendazole	53716-50-0	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Testículos), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico.,	>= 2,5 -< 5

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

		Categoria 1	
Estearato de polietilenoglicol	9004-99-3		>= 1 -< 5
Ácido cítrico	77-92-9	Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3	>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido.
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

bustão

- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

- Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Levamisole	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno
Oxfendazole	53716-50-0	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	400 µg/100 cm ²	Interno
Estearato de polietilenoglicol	9004-99-3	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : Solução aquosa
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : dados não disponíveis

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808186-00003	Data da primeira emissão: 05.07.2022

Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.250 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Levamisole:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 180 mg/kg
DL50 (Rato): 223 mg/kg
DL50 (Coelho): 458 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Oxfendazole:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg
DL50 (Cão): 1.600 mg/kg
DL50 (ovelhas): 250 mg/kg

Estearato de polietilenoglico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Acido citrico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 5.400 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Componentes:

Levamisole:

Observações : dados não disponíveis

Oxfendazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Estearato de polietilenoglico:

Espécie : Coelho
Método : Teste de Draize
Resultado : Não provoca irritação na pele

Acido citrico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Levamisole:

Observações : dados não disponíveis

Oxfendazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Estearato de polietilenoglico:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Teste de Draize

Acido citrico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Componentes:

Levamisole:

Observações : dados não disponíveis

Estearato de polietilenoglico:

Tipos de testes : Abrir o teste epicutâneo
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Levamisole:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Oxfendazole:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: positivo

Estearato de polietilenoglico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Acido cítrico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Levamisole:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 80 mg/kg peso corporal
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 40 mg/kg peso corporal
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Oxfendazole:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Anos
Sintomas : Sem efeitos colaterais.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Sintomas : Sem efeitos colaterais.
Órgãos-alvo : Fígado

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Levamisole:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Oxfendazole:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 17 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo: Testes
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 0,9 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo: Fígado
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Duração do respetivo tratamento: 1 Meses
Fertilidade: NOAEL: 750 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo: Testes
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Efeitos sobre o feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Resultado: positivo, Toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 108 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo, Toxicidade embrionária., Anomalias fetais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,625 mg/kg peso corporal

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Ácido cítrico:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ácido cítrico:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Levamisole:

Órgãos-alvo : Sangue, Testículos
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Oxfendazole:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Levamisole:

Espécie : Rato
NOAEL : 2,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos-alvo : Testículos

Espécie : Cão
LOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos-alvo : Sangue

Espécie : Cão
LOAEL : 40 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses

Oxfendazole:

Espécie : Rato
NOAEL : 11 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Sems.
Órgãos-alvo : Sangue, Fígado, Testículos

Espécie : Rato
NOAEL : 3,8 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos

Espécie : Rato
NOAEL : 750 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Rato
NOAEL : 37,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Cão
NOAEL : 6 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Espécie : Cão
NOAEL : 11 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Sems.
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, glândula do timo

Espécie : Cão
NOAEL : 13,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 12 Meses
Órgãos-alvo : Fígado

Acido cítrico:

Espécie : Rato
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 10 Dias

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Levamisole:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor de cabeça, Vertigem, hipotensão

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Levamisole:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37,3 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 64 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Oxfendazole:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 2,7 mg/l
Duração da exposição: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 2,5 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,059 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,023 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Estearato de polietilenoglico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: DIN 38412

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Bactérias): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 16 h

Acido cítrico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.535 mg/l
Duração da exposição: 24 h

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Oxfendazole:

Estabilidade na água : Hidrólise: < 5 %(4 d)

Estearato de polietilenoglico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: > 70 %
Duração da exposição: 10 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 302B

Acido cítrico:

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 97 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Oxfendazole:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,95

Acido cítrico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -1,72

Mobilidade no solo

Componentes:

Oxfendazole:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,2

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxfendazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão 1.2 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 10808186-00003 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 05.07.2022

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxfendazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxfendazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(oxfendazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808186-00003	Data da primeira emissão: 05.07.2022

Polícia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	30.09.2023
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH	:	Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH / TWA	:	média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estru-

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10808186-00003	Data da primeira emissão: 05.07.2022

tura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9