

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número de HDS: 10808159-00004 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

Nombre del producto : Levamisole / Oxfendazole Formulation
Otros medios de identificación : Scanda (A007130)

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
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado, Testículos)
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.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número de HDS: 10808159-00004 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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.
 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.

Almacenamiento:
 P405 Guardar bajo llave.

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN 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	>= 1 -< 5
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	>= 1 -< 5
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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de 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.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Enjuague la boca completamente con agua. Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. 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 médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número de HDS: 10808159-00004	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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 : 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.
- 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
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	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número de HDS: 10808159-00004 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Interno (a)
oxfendazol	53716-50-0	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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
Coefficiente 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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6,000 mg/kg

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número de HDS: 10808159-00004 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

DL50 (Perro): 1,600 mg/kg

DL50 (oveja): 250 mg/kg

Estearato de polietilenglicol:

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

Acido cítrico:

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:

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 cítrico:

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

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

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
---------------	---	-----------------------

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Síntomas : Sin efectos secundarios.
 Órganos Diana : Hígado

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.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3	Fecha de revisión: 05.12.2023	Número de HDS: 10808159-00004	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 05.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

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

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 05.12.2023 Número de HDS: 10808159-00004 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	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

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

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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

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

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:

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:****oxfendazol:**

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

Estearato de polietilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Biodegradación: > 70 %
 Tiempo de exposición: 10 d
 Método: Directrices de prueba OECD 302B

Acido citrico:

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

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

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

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 : 964
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 964
 (avión de pasajeros)
 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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (oxfendazol)

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 Químicos, : No aplicable

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Fecha de revisión	:	05.12.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.3	05.12.2023	10808159-00004	Fecha de la primera emisión: 05.07.2022

torización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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