

# Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

## SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Levamisole / Oxfendazole Selenised 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

### 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 4

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :   

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos 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.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 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
Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio	15137-09-4	>= 0,25 -< 1
Selenato de sodio	13410-01-0	>= 0,1 -< 0,25

### 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

**Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula-tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

- 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.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : 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 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 VERTIDO ACCIDENTAL**

- Precauciones personales, equipo de protección y pro- : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula-tion

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

- |   |  |
|---|--|
| cedimientos de emergencia                     | recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).   |
| Precauciones relativas al medio ambiente      | : No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>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.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas   |

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

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/m <sup>3</sup> (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/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		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
Selenato de sodio	13410-01-0	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
		CMP	0,2 mg/m <sup>3</sup> (selenio)	AR OEL
		TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup> (selenio)	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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

		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. 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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

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
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

**Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation**

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.082 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
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  
  
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

**Silicio, amorfo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401



## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

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

### **Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Selenato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 - 50 mg/kg  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,052 - 0,51 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Directrices de prueba OECD 403

### **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

#### **Silicio, amorfo:**

Especies : Conejo

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

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

**Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

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

**Selenato de sodio:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
 Método : Directrices de prueba OECD 431

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
 Método : Directrices de prueba OECD 439

Resultado : Irritación de 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

**Estearato de polietilenglicol:**

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

**Acido citrico:**

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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

### Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Selenato de sodio:

Especies : Córnea de bovino  
 Método : Directrices de prueba OECD 437  
 Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 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

### Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Especies : Humanos  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Valoración : Probabilidad o evidencia de la tasa de sensibilización respiratoria de baja a moderada en humanos

### 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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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 citrico:**

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

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

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

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

**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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

### Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

- Genotoxicidad in vitro :
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
  - Método: Directrices de prueba OECD 471
  - Resultado: negativo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
- Método: Directrices de prueba OECD 476
  - Resultado: positivo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
- Método: Directrices de prueba OECD 473
  - Resultado: positivo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Genotoxicidad in vivo :
- Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
  - Especies: Ratón
  - Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
  - Resultado: positivo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
- Especies: Ratón
  - Vía de aplicación: Ingestión
  - Resultado: positivo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
- Especies: Ratón
  - Vía de aplicación: Ingestión
  - Resultado: positivo
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración :
- Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.
  - Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Selenato de sodio:

- 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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

### 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

#### **Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 105 semanas  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 105 semanas  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

### 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.

**Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula-  
tion**

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

- 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 citrico:**

- 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

**Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz



**Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula-  
tion**

Versión 1.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10823263-00003	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: inhalación (polvo / neblina / humo)  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (polvo / neblina / humo)  
Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Selenato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
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 Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

### 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.

#### **Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Órganos Diana : Tracto respiratorio  
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0.02 mg/l/6h/d o menos.  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Vías de exposición : Ingestión  
 Órganos Diana : Tiroides, Corazón, Sangre  
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **Selenato de sodio:**

Vías de exposición : Ingestión  
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### **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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

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

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 citrico:

Especies : Rata  
 NOAEL : 4.000 mg/kg  
 LOAEL : 8.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

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

### Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Especies : Rata  
 LOAEL : > 10 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata  
 LOAEL : < 0,01 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Método : Directrices de prueba OECD 413  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón  
 LOAEL : < 0,01 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Método : Directrices de prueba OECD 413  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Selenato de sodio:

Especies : Rata  
 NOAEL : 0,4 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 13 Semana

### 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

#### Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Inhalación : Órganos Diana: Sistema respiratorio  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 Ingestión : Órganos Diana: Sangre  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

Órganos Diana: Corazón  
 Órganos Diana: Tiroides

### 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 microor- : EC10 (Bacterias): > 10.000 mg/l

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 1.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10823263-00003      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

Organismos      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

### **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

### **Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos      :    CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas      :    ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)      :    EC10 (Danio rerio (pez zebra)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 34 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)      :    EC10 (Hyalella azteca (Cochinilla terrestre)): > 0,01 - 0,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

### Selenato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1 - 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlamydomonas reinhardtii (algas verdes)): 245 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (algas verdes)): 197 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 0,01 - 0,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 258 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Iodos activados): 590 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### 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.

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

Biodegradación: 97 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **oxfendazol:**

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

##### **Acido cítrico:**

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

##### **Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,86  
 Observaciones: Cálculo

### 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, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III



## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

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, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
 Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (oxfendazole, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)  
 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/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 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

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

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 utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

#### Texto completo de otras abreviaturas

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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG -

## Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.2	30.09.2023	10823263-00003	Fecha de la primera emisión: 28.07.2022

---

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