

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)


FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10823273-00004 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H302 Nocivo en caso de ingestión. H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

levamisol, clorhidrato
oxfendazol
Selenato de sodio

Etiquetado adicional

EUH208 Contiene Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10823273-00004 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
levamisol, clorhidrato	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangre, Testículos) Aquatic Chronic 3; H412	$\geq 3 - < 10$
oxfendazol	53716-50-0 258-714-5	Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Hígado, Testículos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 2,5 - < 10$
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	$\geq 1 - < 10$
Etilendiaminotetraacetato de co- balto y disodio	15137-09-4 239-198-0	Resp. Sens. 1B; H334 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Vías respiratorias, Tiroides, Corazón, Sangre) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 0,25 - < 1$
Selenato de sodio	13410-01-0 236-501-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330	$\geq 0,1 - < 0,25$

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10823273-00004 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

	034-002-00-8	Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 5,01 mg/kg	
--	--------------	---	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Puede provocar una reacción alérgica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipu- : No ponga sobre la piel o la ropa.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10823273-00004 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

- lación segura No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
levamisol, clorhi-	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10823273-00004 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

drato				
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)
oxfendazol	53716-50-0	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de poli-etilenglicol	9004-99-3	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Selenato de sodio	13410-01-0	VLA-ED	0,1 mg/m ³ (selenio)	ES VLA
		TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Selenato de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,12 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	16,73 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,036 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	10,28 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,01028 mg/kg pc/día
	Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos
Trabajadores		Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1 mg/kg pc/día
Consumidores		Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,087 mg/m ³
Consumidores		Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
Consumidores		Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,025 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Acido citrico	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	34,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg de peso seco (p.s.)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10823273-00004 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

	Suelo	33,1 mg/kg de peso seco (p.s.)
Selenato de sodio	Agua dulce	6,38 µg/l
	Agua dulce - intermitente	6,38 µg/l
	Agua de mar	4,09 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	19,7 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	12,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,47 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	2,39 alimento en mg/kg
Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio	Agua dulce	0,1 mg/l
	Agua de mar	0,01 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,758 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,0758 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,5636 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías 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: > 5 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 cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

oxfendazol:

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

Acido cítrico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

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

Selenato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 - 50 mg/kg
Observaciones: Basado en los 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 ensayo 403 del OECD

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

oxfendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Acido citrico:

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

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

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

Selenato de sodio:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 439 del OECD

Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

oxfendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Acido citrico:

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

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

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

Selenato de sodio:

Especies : Córnea bovina
Método : Directrices de ensayo 437 del OECD

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Vía de exposición	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los 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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo

oxfendazol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) 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

Acido citrico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro Resultado: positivo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en los 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 los datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo
Observaciones: Basado en los 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 los datos de materiales similares

Selenato de sodio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 80 peso corporal en mg/kg
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 40 peso corporal en mg/kg
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

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

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

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

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

Carcinogenicidad - Valora- : Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con ani-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

ción males
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en tres generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: No se informaron efectos adversos significativos

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

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado 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 peso corporal en mg/kg
Órganos diana: Testículos
Resultado: Efectos en la fertilidad.

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

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

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

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 108 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg

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

Acido citrico:

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

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 10823273-00004	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.07.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en los 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 los 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 los 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 ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Selenato de sodio:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

Componentes:

Acido citrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Órganos diana : Sangre, Testículos
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
longadas o repetidas.

oxfendazol:

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Hígado, Testículos
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
longadas o repetidas.

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Vía de exposición : inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana : Vías respiratorias
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 los datos de materiales similares

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Tiroides, Corazón, Sangre
Valoración : Se ha demostrado que produce efectos significativos en la
salud de los animales en concentraciones de > 10 a 100
mg/kg de peso corporal.
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Selenato de sodio:

Vía 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

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

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 se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
NOAEL : 11 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Semana

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

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

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

Especies : Rata
LOAEL : > 10 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : Basado en los 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 ensayo 413 del OECD
Observaciones : Basado en los 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 ensayo 413 del OECD
Observaciones : Basado en los 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 está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de 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 los datos de materiales similares

Ingestión : Órganos diana: Sangre
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Órganos diana: Corazón
Órganos diana: Tiroides

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

levamisol, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): 37,3 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 64 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

oxfendazol:

Toxicidad para los 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 las dafnias y : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,059 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

-
- otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
gas/plantas acuáticas : Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4
mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Factor-M (Toxicidad acuática : 10
aguda)
- Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,023 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) : Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- Factor-M (Toxicidad acuática : 1
crónica)
- Acido cítrico:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): >
100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 24 h
- Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:**
- Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las al- : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):
gas/plantas acuáticas : > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para los peces : EC10: > 1 mg/l
(Toxicidad crónica) : Tiempo de exposición: 34 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y : EC10: > 0,01 - 0,1 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 28 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

(Toxicidad crónica) Especies: *Hyalella azteca* (Anfípodo)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Selenato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Piscardo de cabeza gorda)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (*Chlamydomonas reinhardtii* (alga verde)): 245 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (*Chlamydomonas reinhardtii* (alga verde)): 197 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : EC10 (Iodos activados): 590 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

oxfendazol:

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

Acido cítrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

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

12.3 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

Etilendiaminotetraacetato de cobalto y disodio:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

oxfendazol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,2

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- | | | |
|----------------------|---|--|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- | | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 3082 |
| ADR | : | UN 3082 |
| RID | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- | | | |
|------|---|--|
| ADN | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(oxfendazol, Etilendiaminotetraacetato de cobalto y sodio) |
| ADR | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(oxfendazol, Etilendiaminotetraacetato de cobalto y sodio) |
| RID | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(oxfendazol, Etilendiaminotetraacetato de cobalto y sodio) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxfendazole, Cobalt disodium ethylenediaminetetracetate) |
| IATA | : | Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(oxfendazol, Etilendiaminotetraacetato de cobalto y sodio) |

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9

ADR

Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)

RID

Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9

IMDG

Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 964
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 964
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

59).

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H300 : Mortal en caso de ingestión.

H301 : Tóxico en caso de ingestión.

H315 : Provoca irritación cutánea.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H330 : Mortal en caso de inhalación.

H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

H341 : Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H351 : Se sospecha que provoca cáncer.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H361f	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Muta.	:	Mutagenicidad en células germinales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10823273-00004	Fecha de la primera expedición: 28.07.2022

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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302
Repr. 1B	H360FD
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES