

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation
Altri mezzi d'identificazione : Scanda Selenised (A007368)

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY
Telefono : +1-908-740-4000
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

levamisolo, cloridrato
osfendazolo
Selenato di sodio

Etichettatura aggiuntiva

EUH208 Contiene Etilediamminetetraacetato di cobalto e disodio. Può provocare una reazione allergica.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
levamisolo, cloridrato	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangue, Testicolo) Aquatic Chronic 3; H412	$\geq 3 - < 10$
osfendazolo	53716-50-0 258-714-5	Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Fegato, Testicolo) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 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	$\geq 1 - < 10$
Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio	15137-09-4 239-198-0	Resp. Sens. 1B; H334 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Vie respiratorie, Tiroide, Cuore, Sangue) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per	$\geq 0,25 - < 1$

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

		l'ambiente acquatico): 1	
Selenato di sodio	13410-01-0 236-501-8 034-002-00-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 <hr/> Stima della tossicità acuta <hr/> Tossicità acuta per via orale: 5 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

- Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Nocivo se ingerito.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
- Può provocare una reazione allergica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò
può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio
tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure
di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del
materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,
conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo
scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO
DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare
con ventilazione di scarico locale.
Avvertenze per un impiego : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

sicuro Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
levamisolo, cloridrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di	200 µg/100 cm ²	Interno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

		sfregamento		
osfendazolo	53716-50-0	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	400 µg/100 cm ²	Interno
Polietilenglicole stearato	9004-99-3	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m ³	ACGIH
Selenato di sodio	13410-01-0	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm ²	Interno
		TWA	0,2 mg/m ³ (selenio)	ACGIH

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Selenato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,12 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	16,73 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,036 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10,28 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,01028 mg/kg p.c./giorno
	Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine
Lavoratori		Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
Consumatori		Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,087 mg/m ³
Consumatori		Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,025 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

		secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)
Selenato di sodio	Acqua dolce	6,38 µgr/l
	Acqua dolce - intermittente	6,38 µgr/l
	Acqua di mare	4,09 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	19,7 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	12,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,47 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	2,39 mg/kg cibo
Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,758 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,0758 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,5636 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.082 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 180 mg/kg
DL50 (Topo): 223 mg/kg
DL50 (Su coniglio): 458 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

osfendazolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 6.000 mg/kg
DL50 (Cane): 1.600 mg/kg
DL50 (pecora): 250 mg/kg

Acido citrico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5 - 50 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,052 - 0,51 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

osfendazolo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Acido citrico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Metodo : Linee Guida 439 per il Test dell'OECD

Risultato : Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

osfendazolo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Acido citrico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Specie : Cornea di bovino
Metodo : Linee Guida 437 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Specie : esseri umani
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione respiratoria nell'uomo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

osfendazolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: positivo

Acido citrico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro
Risultato: positivo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo

: Tipo di test: Test del micronucleo

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione

: Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Genotossicità in vitro

: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Specie : Topo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 80 mg/kg peso corporeo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 40 mg/kg peso corporeo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

osfendazolo:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Anni
Sintomi : Nessun effetto collaterale.
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Sintomi : Nessun effetto collaterale.
Organi bersaglio : Fegato

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 105 settimane
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 105 settimane
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità - Valutazione : Limitata prova di cancerogenicità in studi su animali
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.

Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

osfendazolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL: 17 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio: testicoli
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL: 0,9 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio: Fegato
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilità
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Durata del singolo trattamento: 1 Mesi
Fertilità: NOAEL: 750 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio: testicoli
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: positivo, Effetti sul feto.

Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: positivo, Tossicità embrionico fetale.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 108 mg/kg peso corporeo
Risultato: positivo, Tossicità embrionofetale., Anomalie fetali.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,625 mg/kg peso corporeo

Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido citrico:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Organi bersaglio : Sangue, Testicolo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

osfendazolo:

Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Organi bersaglio : Vie respiratorie

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 0,02 mg/l/6h/d o inferiori.

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Via di esposizione : Ingestione

Organi bersaglio : Tiroide, Cuore, Sangue

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni da > 10 a 100 mg/kg di peso corporeo.

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Via di esposizione : Ingestione

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Specie : Ratto

NOAEL : 2,5 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 18 Mesi

Organi bersaglio : Testicolo

Specie : Cane

LOAEL : 20 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 18 Mesi

Organi bersaglio : Sangue

Specie : Cane

LOAEL : 40 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 3 Mesi

osfendazolo:

Specie : Ratto

NOAEL : 11 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 2 Sett.

Organi bersaglio : Sangue, Fegato, Testicolo

Specie : Ratto

NOAEL : 3,8 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 3 Mesi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Organi bersaglio : Fegato, Testicolo

Specie : Topo
NOAEL : 750 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Topo
NOAEL : 37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Cane
NOAEL : 6 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 11 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Sett.
Organi bersaglio : Linfonodi, ghiandola del timo

Specie : Cane
NOAEL : 13,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi
Organi bersaglio : Fegato

Acido citrico:

Specie : Ratto
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 10 Giorni

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Specie : Ratto
LOAEL : > 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Ratto
LOAEL : < 0,01 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 13 Sett.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Metodo : Linee Guida 413 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo
LOAEL : < 0,01 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Metodo : Linee Guida 413 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Selenato di sodio:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,4 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Mal di testa, Vertigini, ipotensione

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Inalazione : Organi bersaglio: Sistema respiratorio
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Ingestione : Organi bersaglio: Sangue
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Organi bersaglio: Cuore
Organi bersaglio: Tiroide

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 37,3 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 64 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

osfendazolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 2,7 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 2,5 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,059 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 4
mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >
4 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta
per l'ambiente acquatico) : 10

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,023 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica
per l'ambiente acquatico) : 1

Acido citrico:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100
mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l
Tempo di esposizione: 24 h

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : EC10: > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 34 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : EC10: > 0,01 - 0,1 mg/l
Tempo di esposizione: 28 d
Specie: Hyalella azteca (Anfipode)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

Selenato di sodio:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1 - 10 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 1 - 10 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Chlamydomonas reinhardtii (alghe cloroficee)): 245 µgr/l
Tempo di esposizione: 96 h

NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (alghe cloroficee)): 197 µgr/l
Tempo di esposizione: 96 h

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Tossicità per i micro-organismi	:	EC10 (fango attivo): 590 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 258 d Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,1 - 1 mg/l Tempo di esposizione: 28 d Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

osfendazolo:

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: < 5 %(4 d)

Acido citrico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 97 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

osfendazolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,95

Acido citrico:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,72

Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -3,86
Osservazioni: Calcolo

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

osfendazolo:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Diffusione nei vari comparti
ambientali : log Koc: 3,2

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 10823262-00010 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 28.07.2022

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (osfendazolo, Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (osfendazolo, Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (osfendazolo, Etilendiamminatetraacetato di cobalto e disodio)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxfendazole, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxfendazole, Cobalt disodium ethylenediaminetetraacetate)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1

PERICOLI PER
L'AMBIENTE

Quantità 1
100 t

Quantità 2
200 t

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300	:	Letale se ingerito.
H301	:	Tossico se ingerito.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H330	:	Letale se inalato.
H334	:	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H341	:	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H351	:	Sospettato di provocare il cancro.
H360FD	:	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H361f	:	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Carc.	:	Cancerogenicità
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Muta.	:	Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	:	Sensibilizzazione delle vie respiratorie

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4

H302

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Levamisole / Oxfendazole Selenised Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	10823262-00010	Data della prima edizione: 28.07.2022

Repr. 1B	H360FD	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2	H411	Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT