

# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019 1.10

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

MSD Compañía

Domicilio Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma

Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono 908-740-4000

1-908-423-6000 Teléfono de emergencia

Dirección de correo electróni-

EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

#### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 2

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

tico

**Etiqueta SGA (GHS)** 

Pictogramas de peligro





Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro H361d Susceptible de dañar al feto.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

vos duraderos.

Consejos de prudencia Prevención:



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

las precauciones de seguridad.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supues-

ta: consultar a un médico. P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

nación de residuos aprobada.

## Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

#### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Caolín	1332-58-7	>= 5 -< 10
Oxiclozanida	2277-92-1	>= 3 -< 5
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	>= 1 -< 2,5
Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5

## **SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico.

En caso de contacto con la

piel

En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Enjuaque la boca completamente con aqua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019 1.10

inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardaSusceptible de dañar al feto.

dos

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado

cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

#### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx)

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias locales y de sus alrededores.

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es

seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Equipo de protección espe-

cial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de Empape con material absorbente inerte.



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019 1.10

contención y limpieza Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

do 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 para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

> DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total Consejos para una manipu-

lación segura

No respirar nieblas o vapores.

No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

sobre exposición en el lugar de trabajo.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace- :

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Materias a evitar No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases	
Caolín	1332-58-7	CMP (Frac- ción respira- ble)	2 mg/m³	AR OEL	
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (frac- ción respira-	2 mg/m³	ACGIH	



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

		ble)				
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB	Interno (a)		
			2)			
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 μg/m3 (OEB 3)	Interno (a)		
	Información adicional: Piel					
		Límite de	200 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)		
		eliminación				

Medidas de ingeniería

Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g.,

conexiones rápidas de menos goteo).

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de

contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la

evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respirato-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Tipo de particulados

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

Considere el uso de guantes dobles.

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

ción.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

aerosoles.

Protección de la piel y del

cuerpo

Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática

Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019 1.10

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

Peso molecular Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Condiciones que deben evi-

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

peligrosos

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Ninguno conocido.

Oxidantes No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas Inhalación

probables de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

**Producto:** 

Toxicidad oral aguda Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg

Método: Método de cálculo

**Componentes:** 

Caolín:

Toxicidad oral aguda DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Toxicidad dérmica aguda

Oxiclozanida:

Toxicidad oral aguda DL50 (Rata): 3.519 mg/kg

Órganos Diana: Sistema nervioso central

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

LDLo (oveja): 10 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda DL50 (Rata): 180 mg/kg

DL50 (Ratón): 223 mg/kg



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

DL50 (Conejo): 458 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

: Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Acido citrico:

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 402

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

Caolín:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Oxiclozanida:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

Acido citrico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

## Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:** 

Caolín:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Oxiclozanida:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Acido citrico:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:** 

Oxiclozanida:

Vías de exposición : Cutáneo

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:** 

Oxiclozanida:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfócitos humanos

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

Especies: Rata

Tipo de célula: Células hepáticas

Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Levamisol, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Acido citrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

#### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

Oxiclozanida:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Levamisol, clorhidrato:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años

NOAEL : 80 mg/kg peso corporal

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años

NOAEL : 40 mg/kg peso corporal

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

## Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

## **Componentes:**

#### Oxiclozanida:



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones

Especies: Rata, machos y hembras

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: NOAEL: 25 - 35 mg/kg peso corpo-

ral

Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el

desarrollo embriofetal y posnatal. Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso cor-

pora

Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el

desarrollo embriofetal y posnatal. Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: LOAEL: 75 - 100 mg/kg peso

corporal

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

generación Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: LOAEL: 80 - 160 mg/kg peso cor-

poral

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos., Sin

efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 32 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Malformaciones del esqueleto.



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Susceptible de dañar al feto.

Levamisol, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Resultado: No hubo informes de efectos adversos importan-

tes

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

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

con base en experimentos con animales.

Acido citrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

Vías de exposición :

Órganos Diana : Sistema nervioso central

Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

Oral

Acido citrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

#### Componentes:

Oxiclozanida:

Órganos Diana : Cerebro, Hígado

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Levamisol, clorhidrato:

Órganos Diana : Sangre, Testículos

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### **Componentes:**

### Oxiclozanida:

Especies : Rata

NOAEL : 9 mg/kg

LOAEL : 44,5 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos Diana : Cerebro, Hígado, bazo, Glándula suprarrenal

Síntomas : Efectos en el hígado

Especies : Perro
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos Diana : Cerebro, Hígado

Síntomas : efectos en la sangre, alteración en enzimas hepáticas

#### Levamisol, clorhidrato:

Especies : Rata
NOAEL : 2,5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 18 Meses
Órganos Diana : Testículos

Especies : Perro
LOAEL : 20 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 18 Meses
Órganos Diana : Sangre

Especies : Perro
LOAEL : 40 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses

#### Acido citrico:



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Especies : Rata

NOAEL : 4.000 mg/kg LOAEL : 8.000 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 10 Días

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## **Componentes:**

### Oxiclozanida:

No aplicable

## Experiencia con la exposición en seres humanos

#### **Componentes:**

Oxiclozanida:

Ingestión : Síntomas: Podría causar, Trastornos gastrointestinales, De-

presión del sistema nervioso central

Levamisol, clorhidrato:

Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, Vértigo, hipo-

tensión

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

## **Ecotoxicidad**

### **Componentes:**

#### Oxiclozanida:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,69 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Factor-M (Toxicidad acuática:

aguda)

Factor-M (Toxicidad acuática:

crónica)

: 1

Levamisol, clorhidrato:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 37,3 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 64 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Acido citrico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l

otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

**Componentes:** 

Oxiclozanida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(156 d)

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Acido citrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

**Componentes:** 

Oxiclozanida:

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 3,99

octanol/agua pH: 7

Método: Directrices de prueba OECD 107

Acido citrico:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -1,72

Movilidad en el suelo

**Componentes:** 

Oxiclozanida:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

les

log Koc: 4,83

Método: Directrices de prueba OECD 106

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

**UNRTDG** 

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

porte N.O.S.

(oxyclozanide)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio am- : si

biente

**IATA-DGR** 

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

porte

(oxyclozanide)

Clase : 9 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

: 964

964

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am- : si

biente

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

porte N.O.S.

(oxyclozanide)

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

Contaminante marino : si

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

## Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

#### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Control de precursores y sustancias químicas esencia: No aplicable les para la elaboración de estupefacientes.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

#### **SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 28.09.2024 formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Información adicional

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,

http://echa.europa.eu/

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE

CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.10 28.09.2024 5360524-00011 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X