

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Levamisole / Oxyclozanide Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

#### 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 acuático : Categoría 2

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

#### 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 nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
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.  
 Enjuague la boca completamente con agua.  
 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: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	inconsciente. Susceptible de dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

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

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Sílice Óxidos de metal Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NOx)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido

**Levamisole / Oxyclozanide Formulation**

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación 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 almacenamiento 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 (Fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

**Levamisole / Oxyclozanide Formulation**

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

**Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

**Filtro tipo** : Tipo de particulados

**Protección de las manos**

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.

**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto : líquido

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Peso molecular : Sin datos disponibles  
 Tamaño de las partículas : No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
 Condiciones que deben evitarse : No conocidos.  
 Materiales incompatibles : Oxidantes  
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

#### Toxicidad aguda

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  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,07 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### Oxiclozanida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.519 mg/kg  
 Órganos Diana: Sistema nervioso central

Toxicidad aguda (otras vías) : LDLo (oveja): 10 mg/kg

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

de administración) Vía de aplicación: Intravenoso

**Levamisol, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 180 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 223 mg/kg  
 DL50 (Conejo): 458 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
 Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Acido cítrico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Caolín:**

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

**Oxiclozanida:**

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

**Levamisol, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Acido cítrico:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Caolín:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Oxiclozanida:**

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

**Levamisol, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**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: Linfocitos 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

**Levamisole / Oxyclozanide Formulation**

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

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 mutágeno de células germinales.

**Levamisol, clorhidrato:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Resultado: negativo

**Acido cítrico:**

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

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

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

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**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

**Levamisole / Oxyclozanide Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

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:**

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 corporal  
 Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo embrionfetal 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 corporal  
 Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo embrionfetal 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 corporal  
 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 corporal  
 Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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.

Toxicidad para la reproducción - 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 importantes

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

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Acido cítrico:**

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Oxiclozanida:**

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

**Acido citrico:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Oxiclozanida:**

Órganos Diana : Cerebro, Hígado  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Levamisol, clorhidrato:**

Órganos Diana : Sangre, Testículos  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas 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

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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

**Acido cítrico:**

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Oxiclozanida:**

No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Oxiclozanida:**

Ingestión	:	Síntomas: Podría causar, Trastornos gastrointestinales, Depresión del sistema nervioso central
-----------	---	--

**Levamisol, clorhidrato:**

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

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Caolín:**

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOELR (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 30 d
--	---	--

**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)	:	1
-------------------------------------	---	---

Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
---------------------------------------	---	---

**Levamisol, clorhidrato:**

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

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

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 cítrico:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Oxiclozanida:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(156 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

**Acido cítrico:**

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

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Oxiclozanida:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,99  
pH: 7  
Método: Directrices de prueba OECD 107

**Acido cítrico:**

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

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Oxiclozanida:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,83  
Método: Directrices de prueba OECD 106

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5360524-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (oxyclozanide)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
 (oxyclozanide)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 964  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 964  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (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.



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Inter-

**Levamisole / Oxyclozanide Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360524-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

---

nacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; 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 ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X