

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5360101-00010 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 908-740-4000
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Cerebro, Hígado)
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Testículos)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
 H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Cerebro, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5360101-00010 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
 P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Almacenamiento:
 P405 Guardar bajo llave.

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

- ojos : precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
 - En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
 - Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 - 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.
-

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco
 - Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
 - Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
 - Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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).

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5360101-00010	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 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. MANEJO 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.

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.

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5360101-00010 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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	VLE-PPT (Fracción respirable)	2 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	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, tra-

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

jes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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 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
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5360101-00010 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Possibilidad 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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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 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
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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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
 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
 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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

- 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
- 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.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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:

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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
 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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión 1.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5360101-00010 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

Componentes:**Oxiclozanida:**

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

Acido cítrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Cerebro, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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 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:

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

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

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

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 citrico:

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 citrico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

Movilidad en el suelo

Componentes:

Oxiclozanida:

Distribución entre los com- : log Koc: 4.83
partimentos medioambienta- Método: Directrices de prueba OECD 106
les

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.

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 : 964
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964
(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.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

	(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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Oxiclozanida)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi-

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	5360101-00010	Fecha de la primera emisión: 19.12.2019

ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
 PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; 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

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X