

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

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

Nombre del producto : Oxfendazole / 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) : Medicamento veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Sistema nervioso central)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado, Testículos, Cerebro)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos, Cerebro) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

ción.
 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

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxiclozanida	2277-92-1	>= 30 -< 50
oxfendazol	53716-50-0	>= 20 -< 30
Almidón, oxidado	65996-62-5	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 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.

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
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 (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. 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 (NO _x) Óxidos de metal Óxidos de fósforo
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
--	---	--

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. 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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. 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.

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

- 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. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 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
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
oxfendazol	53716-50-0	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón, oxidado	65996-62-5	VLE-PPT (polvo inhalable)	0.5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (polvo inhalable)	0.5 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : 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

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| 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. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|--|
| Aspecto | : | polvo |
| Color | : | blanco a blanquecino, crema claro, crema |
| 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 | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad | : | Sin datos disponibles |

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0.88 g/cm ³
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	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
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.

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**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

oxfendazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6,000 mg/kg
DL50 (Perro): 1,600 mg/kg
DL50 (oveja): 250 mg/kg

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Oxiclozanida:**

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

oxfendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Componentes:**Oxiclozanida:**

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

oxfendazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Estearato de magnesio:

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

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.

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

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.

oxfendazol:

Genotoxicidad in vitro : 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: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: positivo

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

oxfendazol:

Especies : Rata

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Años
 Síntomas : Sin efectos secundarios.
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Síntomas : Sin efectos secundarios.
 Órganos Diana : Hígado

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede 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 embrionofetal 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 embrionofetal 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

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

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.

oxfendazol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, macho
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 17 mg/kg peso corporal
 Órganos Diana: Testículos
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 0.9 mg/kg peso corporal
 Órganos Diana: Hígado
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

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

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

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

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 108 mg/kg peso corporal
 Resultado: positivo, Toxicidad embriofetal., Anomalías fetales.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.625 mg/kg peso corporal

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

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Oxiclozanida:

Órganos Diana : Cerebro, Hígado
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

longadas o repetidas.

oxfendazol:

Vías de exposición : Oral
 Órganos Diana : Hígado, 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

oxfendazol:

Especies : Rata
 NOAEL : 11 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Semana
 Órganos Diana : Sangre, Hígado, Testículos

Especies : Rata
 NOAEL : 3.8 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Ratón
 NOAEL : 750 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Ratón
 NOAEL : 37.5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Órganos Diana : Hígado

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

Especies : Perro
 NOAEL : 6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 11 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Semana
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, glándula del timo

Especies : Perro
 NOAEL : 13.5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 12 Meses
 Órganos Diana : Hígado

Almidón, oxidado:

Especies : Rata
 NOAEL : 22,500 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Estearato de magnesio:

Especies : Rata
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 7942491-00008 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

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

oxfendazol:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 2.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 2.5 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.059 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.023 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: DIN 38412
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

oxfendazol:

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

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.99
pH: 7
Método: Directrices de prueba OECD 107

oxfendazol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.95

Estearato de magnesio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

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

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.83
Método: Directrices de prueba OECD 106

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

les

oxfendazol:

Distribución entre los com- : log Koc: 3.2
partimentos medioambienta-
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 3077

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
porte N.O.S.
(oxfendazole, oxyclozanide)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio am- : si
biente

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
porte (oxfendazole, oxyclozanide)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 956
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am- : si
biente

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
porte N.O.S.
(oxfendazole, oxyclozanide)

Clase : 9

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

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 3077
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (oxfendazol, 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	:	28.09.2024
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 Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

Oxfendazole / Oxyclozanide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
3.1	28.09.2024	7942491-00008	Fecha de la primera emisión: 19.03.2021

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado 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 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 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/>

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