según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Praziquantel Formulation

Código del producto : Hadaclean 5%, Hadaclean A

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable

del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

EUH208 Contiene Dimetiloctadienol, 3,7-Dimetilocta-2,6-dienal. Puede provocar una

reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE	Clasificación	Concentración (% w/w)
	No. Indice		, ,
	Número de registro		
praziquantel	55268-74-1	Aquatic Chronic 3;	>= 2,5 - < 10
	259-559-6	H412	
Dimetiloctadienol	78-70-6	Skin Irrit. 2; H315	>= 0,1 - < 1
Diffethoctadienoi	201-134-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 0,1 - < 1
	603-235-00-2	Skin Sens. 1B; H317	
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5	Skin Irrit. 2; H315	>= 0,1 - < 1
,	226-394-6	Eye Irrit. 2; H319	ŕ
	605-019-00-3	Skin Sens. 1; H317	
Denote a Province de la collection			

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

médico.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

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

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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 entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

resecar la piel.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación

mecánica.

Puede provocar una reacción alérgica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2)

Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al

medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor

adecuado para la eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 suficien-

te.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-

rá determinar cuál es la normativa aplicable.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión:

2.1

07.07.2025

Número SDS: 11512486-00003 Fecha de la última expedición: 14.04.2025

Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

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

nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en

suspensión provocando una explosión.

Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación.

No ponga sobre la piel o la ropa.

Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aero-

soles.

No lo trague.

Evítese el contacto con los ojos.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo

Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los contro-

les administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales parti-

culares.

Indicaciones para el almace- :

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
3,7-Dimetilocta- 2,6-dienal	5392-40-5	VLA-ED (Frac- ción inhalable y vapor)	5 ppm	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica, Sensibilizante			

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Dimetiloctadienol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	24,58 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	3 mg/cm ²
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos loca- les	3 mg/cm ²
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4,33 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	1,5 mg/cm ²
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos loca- les	1,5 mg/cm ²
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,49 mg/kg pc/día
3,7-Dimetilocta-2,6- dienal	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	9 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,7 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	0,140 mg/cm ²
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2,7 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la	A largo plazo - efec-	1 mg/kg

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

	piel	tos sistémicos	pc/día
Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	0,140 mg/cm ²
Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,6 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
praziquantel	Agua dulce	0,03 mg/l
	Agua de mar	0,03 mg/l
Dimetiloctadienol	tadienol Agua dulce	
	Agua dulce - intermitente	2 mg/l
	Agua de mar	0,02 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	2,22 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,222 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Suelo	0,327 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Envenenamiento secundario	7,8 alimento en
		mg/kg
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	Agua dulce	0,007 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,068 mg/l
	Agua de mar	0,001 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,6 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,125 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,013 mg/kg de
		peso seco (p.s.)
	Suelo	0,021 mg/kg de
		peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos,

los trabajadores y el medio ambiente.

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

: Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

cuerpo

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Sólido cristalino

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios.

Inflamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Viscosidad, cinemática No aplicable

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Presión de vapor No aplicable

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor No aplicable

Características de las partículas

Tamaño de partícula Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos No explosivo

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

Tasa de evaporación No aplicable

Peso molecular Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

> procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. tarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse Oxidantes

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

praziquantel:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.480 mg/kg

DL50 (Ratón): 2.454 mg/kg

DL50 (Perro): > 200 mg/kg

DL50 (Conejo): 1.050 mg/kg

Dimetiloctadienol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.790 mg/kg

Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o

similar a la pauta

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l

Tiempo de exposición: 90 min Prueba de atmosfera: vapor

Observaciones: No se ha seguido ninguna pauta de ensayo

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 5.610 mg/kg

Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o

similar a la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 4.895 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 0,68 mg/l Tiempo de exposición: 7 h

Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 2.250 mg/kg

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

praziquantel:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize Observaciones : ligera irritación

Dimetiloctadienol:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado : Irritación de la piel

Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

praziquantel:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Dimetiloctadienol:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 405 del OECD Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Observaciones : La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Conejo

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Componentes:

praziquantel:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización

Vía de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de indias

Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Dimetiloctadienol:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)

Vía de exposición : Contacto con la piel

Especies : Ratón

Método : Directrices de ensayo 429 del OECD

Resultado : positivo

Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibi-

lización de la piel en los seres humanos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)

Vía de exposición : Contacto con la piel

Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los

seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

praziquantel:

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: células del hámster chino

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Rata Resultado: negativo

Dimetiloctadienol:

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: 2.1

07.07.2025

Número SDS: 11512486-00003 Fecha de la última expedición: 14.04.2025

Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o

similar a la pauta

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o

similar a la pauta

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o

similar a la pauta

Genotoxicidad in vivo Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

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

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides

hermanas in vitro en células de mamífero

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Componentes:

praziquantel:

Especies : Hámster Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 80 semanas

NOAEL : 100 peso corporal en mg/kg

Resultado : negativo

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 104 semanas

NOAEL : 250 peso corporal en mg/kg

Resultado : negativo

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Ratón Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 104 - 105 semanas

Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

praziquantel:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata

Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-

vos

Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Ratón

Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-

vos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-

vos

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Ratón

Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-

vos

Dimetiloctadienol:

14 / 23

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

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

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Observaciones: No se ha seguido ninguna pauta de ensayo

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de

una generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 443 del OECD

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de

una generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 443 del OECD

Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

praziquantel:

Especies : Rata

NOAEL : 1.000 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro

NOAEL : 60 mg/kg

LOAEL : 180 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Órganos diana : Sistema gastrointestinal

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Dimetiloctadienol:

Especies : Rata, macho
NOAEL : >= 497,9 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 96 Días

Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Especies : Rata NOAEL : 250 mg/kg

Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 91 Días

Método : Directrices de ensayo 411 del OECD

Observaciones : La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Rata, hembra LOAEL : 335 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 14 Semana

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

praziquantel:

Inhalación : Síntomas: Dolor de cabeza, Cansancio, Vértigo, Molestias

gastrointestinales, disminuye la temperatura corporal, Reac-

ciones alérgicas

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

praziguantel:

Toxicidad para los peces : CL50 (Carassius auratus (Pez dorado)): 29,2 mg/l

Tiempo de exposición: 96 hora

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 31,6 mg/l

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión:

07.07.2025 2.1

Número SDS: 11512486-00003 Fecha de la última expedición: 14.04.2025

Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

Tiempo de exposición: 96 hora

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Dimetiloctadienol:

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 27,8 mg/l Toxicidad para los peces

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Toxicidad para las dafnias v

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 59 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 156,7 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 54,3 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para los microor-

ganismos

EC10 (lodos activados): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad para los peces CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 6,78 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: DIN 38412

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6,8 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 103,8 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50 (lodos activados): 160 mg/l Tiempo de exposición: 30 min

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

17 / 23

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Dimetiloctadienol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 64,2 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: > 90 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D.

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

praziquantel:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: 2,012

octanol/agua

pH: 7

Dimetiloctadienol:

Coeficiente de reparto n-

parto n- : log Pow: 2,84

octanol/agua

Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o

similar a la pauta

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 2,76

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

aplica a la comercialización o no.

No aplicable

No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que : No aplicable

agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: No aplicable

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo :

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad guímica.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H315 : Provoca irritación cutánea.

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

Eye Irrit.: Irritación ocularSkin Irrit.: Irritación cutáneasSkin Sens.: Sensibilización cutánea

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Praziquantel Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 14.04.2025

2.1 07.07.2025 11512486-00003 Fecha de la primera expedición:

19.02.2025

incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES/ES