

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Levamisole / Oxclozanide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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)

Otros peligros

Ninguno conocido.

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.

Levamisole / Oxiclozanide Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 5360535-00013 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

	H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Consejos de prudencia	<p>: 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 de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.</p> <p>Intervención: P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un médico. P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.</p> <p>Almacenamiento: P405 Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminación: P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.</p>

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Caolín	1332-58-7*	>= 3 - <= 7	TSC
Oxiclozanida	2277-92-1*	>= 1 - <= 5	TSC
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC
Ácido cítrico	77-92-9*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

		consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, 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 medico 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	:	Ninguno conocido.
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 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.

Levamisole / Oxylozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

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). 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.

Levamisole / Oxiclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Caolín	1332-58-7	TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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.
Protección de la piel y del cuerpo	: Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Medidas de higiene	: 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. Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Líquido
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

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

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 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
Características de las partículas Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

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
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

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

Ácido 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

Levamisole / Oxiclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Caolín:

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

Oxiclozanida:

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

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

Acido cítrico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Caolín:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

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.

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
	: 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 citrico:

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

Levamisole / Oxiclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

	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) Especie: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Levamisol, clorhidrato:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	80 mg/kg peso corporal
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	40 mg/kg peso corporal
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

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 embrionario y posnatal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- 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 embrionario y posnatal.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- 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 teratogénicos.
- Efectos en la fertilidad : 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 teratogénicos., 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 teratogénicos.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratogénicos.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 5360535-00013 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

||| 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 citrico:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

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 citrico:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

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

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

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

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 ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Oxiclozanida:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.69 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
--	---	---

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
--	---	---

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

Acido cítrico:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Acido cítrico:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Acido cítrico:

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxyclozanide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxyclozanide)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

Etiquetas	: CLASS 9
Código ERG	: 171
Contaminante marino	: si(oxclozanide)
Observaciones	: Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

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

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros	:	Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
------------------------------	---	--

SARA 313	:	Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.
-----------------	---	---

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Caolín	1332-58-7
Oxiclozanida	2277-92-1

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Caolín	1332-58-7
--------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

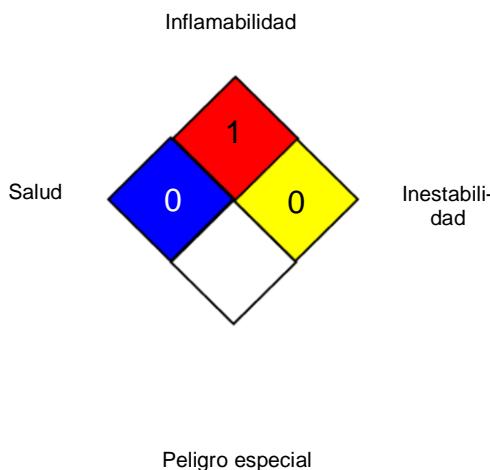
Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
3.0 06/18/2025 5360535-00013 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019

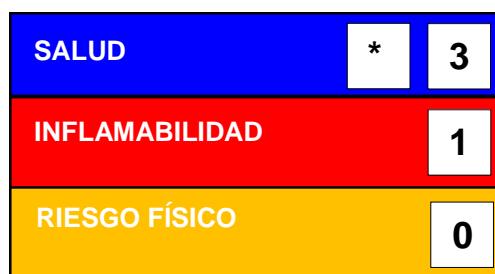
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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 -

Levamisole / Oxclozanide Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5360535-00013	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 12/19/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 06/18/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

US / 1X