

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation
Autres moyens d'identification : COOPERS NILZAN LV ORAL DRENCH (36089)

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 37 McCarville Street
Charlottetown, PE C1E 2A7
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique (Oral(e)) : Catégorie 2 (Système nerveux central)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Cerveau, Foie)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Sang, Testicule)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :  

Mot indicateur : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Déclarations sur les risques	: H318 Provoque de graves lésions des yeux. H361d Susceptible de nuire au fœtus. H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) en cas d'ingestion. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Cerveau, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Déclarations sur la sécurité	: Prévention: P201 Se procurer les instructions avant utilisation. P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage. Intervention: P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin. Entreposage: P405 Garder sous clef. Élimination: P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Oxyclozanide	3,3',5,5',6'-Pentachloro-2'-hydroxysalicylanilide	2277-92-1	>= 10 - < 30 *

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Acide silicique, sel d'aluminium	Donnée non disponible	1335-30-4	>= 5 - < 10 *
Levamisole, chlorhydrate	Donnée non disponible	16595-80-5	>= 5 - < 10 *
Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	>= 1 - < 5 *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque de graves lésions des yeux.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique d'extinction

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10857719-00010	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Moyens d'extinction inadéquats	: Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	: Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Composés chlorés Oxydes d'azote (NOx)
Méthodes spécifiques d'extinction	: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	: Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement a l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockages : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Oxclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Acide silicique, sel d'aluminium	1335-30-4	TWA	2 mg/m ³ (Aluminium)	CA AB OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	5 mg/m ³	CA QC OEL
Levamisole, chlorhydrate	16595-80-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10857719-00010	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Mesures d'ordre technique

- Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
- Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
- Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire

- Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type

Protection des mains

- Type protégeant des particules

Matériau

- Gants résistants aux produits chimiques

Remarques

Protection des yeux

- Penser à doubler les gants.

- Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.

Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.

Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps

- Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.

Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

- Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillances de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 09/29/2022

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	suspension
Couleur	:	jaune
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Sans objet

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Inconnu.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Oxyclozanide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3,519 mg/kg
Organes cibles: Système nerveux central

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DLLo (mouton): 10 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Acide silicique, sel d'aluminium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2,000 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Levamisole, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 180 mg/kg

DL50 (Souris): 223 mg/kg

DL50 (Lapin): 458 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxclozanide:

||| Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Acide silicique, sel d'aluminium:

||| Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Levamisole, chlorhydrate:

||| Remarques : Donnée non disponible

Acide citrique:

||| Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 09/29/2022

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Oxclozanide:

||| Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Acide silicique, sel d'aluminium:

||| Espèce : Œil de poulet
||| Méthode : Test de vascularisation de la membrane chorioallatoïque

||| Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Levamisole, chlorhydrate:

||| Remarques : Donnée non disponible

Acide citrique:

||| Espèce : Lapin
||| Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
||| Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxclozanide:

||| Voies d'exposition : Dermale
||| Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Acide silicique, sel d'aluminium:

||| Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
||| Voies d'exposition : Contact avec la peau
||| Espèce : Souris
||| Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
||| Résultat : négatif

Levamisole, chlorhydrate:

||| Remarques : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxyclozanide:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type d'essai: Aberration chromosomique Système de test: Lymphocytes humains Résultat: positif
	Type d'essai: Lymphome de la souris Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test du micronoyau Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
	Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée Espèce: Rat Type de cellule: Cellules du foie Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation	: Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Acide silicique, sel d'aluminium:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Levamisole, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Acide citrique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro
Résultat: positif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxclozanide:

|| Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Acide silicique, sel d'aluminium:

|| Espèce : Rat
|| Voie d'application : Ingestion
|| Durée d'exposition : 104 semaines
|| Résultat : négatif
|| Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Levamisole, chlorhydrate:

|| Espèce : Souris
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 2 années
|| NOAEL : 80 Poids corporel mg / kg
|| Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

|| Espèce : Rat
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 2 années
|| NOAEL : 40 Poids corporel mg / kg
|| Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Composants:

Oxyclozanide:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 - 35 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement embryofœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 75 - 100 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement embryofœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Développement précoce de l'embryon: LOAEL: 75 - 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.
	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 80 - 160 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène., Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.
	Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 32 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Évaluation

Acide silicique, sel d'aluminium:

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Levamisole, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Évaluation

Acide citrique:

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

STOT - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) en cas d'ingestion.

Composants:

Oxyclozanide:

Voies d'exposition	:	Oral(e)
Organes cibles	:	Système nerveux central
Évaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Acide citrique:

Évaluation	:	Peut irriter les voies respiratoires.
------------	---	---------------------------------------

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Cerveau, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Oxyclozanide:

Organes cibles	:	Cerveau, Foie
Évaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Levamisole, chlorhydrate:

Organes cibles	:	Sang, Testicule
Évaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Oxyclozanide:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	9 mg/kg
LOAEL	:	44.5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Cerveau, Foie, rate, Glande surrénale
Symptômes	:	Effets sur le foie

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	25 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Cerveau, Foie

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

||| Symptômes : effets sur le sang, modification des enzymes hépatiques

Acide silicique, sel d'aluminium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 104 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Levamisole, chlorhydrate:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 2.5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 mois
Organes cibles	: Testicule

Espèce	: Chien
LOAEL	: 20 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 mois
Organes cibles	: Sang

Espèce	: Chien
LOAEL	: 40 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois

Acide citrique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 4,000 mg/kg
LOAEL	: 8,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 10 jours

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxclozanide:

||| Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Oxclozanide:

Ingestion	: Symptômes: Peut causer, Troubles digestifs, Dépression du système nerveux central
-----------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Levamisole, chlorhydrate:

||| Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Migraine, Étourdissements, hypotension

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Oxclozanide:

||| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.69 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Acide silicique, sel d'aluminium:

Évaluation écotoxicologique

||| Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Aucune toxicité à la limite de solubilité

Levamisole, chlorhydrate:

||| Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 37.3 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

||| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 64 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Acide citrique:

||| Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h

||| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l Durée d'exposition: 24 h

Persistance et dégradabilité

Composants:

Oxclozanide:

||| Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(156 jr) Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Acide citrique:

||| Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10857719-00010 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022

Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Oxyclozanide:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.99
pH: 7
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

Acide citrique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

Mobilité dans le sol

Composants:

Oxyclozanide:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.83
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxyclozanide)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10857719-00010	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

IATA-DGR

UN/ID No.	: UN 3082
Nom d'expédition	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxyclozanide)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 964
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 964
Dangereux pour l'environnement	: oui

Code IMDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxyclozanide)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
Polluant marin	: oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Oxyclozanide)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(Oxyclozanide)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non établi(e)
DSL	: non établi(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10857719-00010	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10857719-00010	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/29/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 06/17/2025
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F