

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation
Otros medios de identificación : COOPERS NILZAN LV ORAL DRENCH (36089)

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)

Lesiones oculares graves : Categoría 1
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 : Peligro

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Indicaciones de peligro	: H318 Provoca lesiones oculares graves. H361d Susceptible de dañar al feto. H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere. H373 Puede provocar daños en los órganos (Cerebro, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas. H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Declaración Suplementaria del Peligro	: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Consejos de prudencia	: Prevención: P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P260 No respirar nieblas o vapores. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. Intervención: P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. 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. Almacenamiento: P405 Guardar bajo llave. Eliminación: P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Oxiclozanida	2277-92-1*	>= 7 - <= 13	TSC
Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4*	>= 5 - <= 10	TSC
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5*	>= 5 - <= 10	TSC
Acido citrico	77-92-9*	>= 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 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca lesiones oculares graves.
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.
Corrosivo para el tracto respiratorio.
- 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)

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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.

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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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.
No ponerlo en 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.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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 : Guardarlo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Oxiclozanida	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4	TWA	2 mg/m ³ (Aluminio)	NIOSH REL
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 princi-

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

pios 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 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.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantales, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene

: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Aspecto	:	suspensión
Color	:	amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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 peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,512 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Oxiclozanida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,519 mg/kg
Órganos Diana: Sistema nervioso central

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : LDLo (oveja): 10 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Toxicidad dérmica aguda: : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Levamisol, clorhidrato:

Observaciones : Sin datos disponibles

Ácido cítrico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

|||Especies : Ojo de pollo
|||Método : Ensayo de vascularización de la membrana corioalantoíca
|||Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Levamisol, clorhidrato:

|||Observaciones : Sin datos disponibles

Acido citrico:

|||Especies : Conejo
|||Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
|||Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

|||Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
|||Vías de exposición : Contacto con la piel
|||Especies : Ratón
|||Método : Directrices de prueba OECD 429
|||Resultado : negativo

Levamisol, clorhidrato:

|||Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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.

Ácido silícico, sal de aluminio:

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 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Levamisol, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo

Acido cítrico:

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Oxiclozanida:

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 104 semanas
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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.

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.
- 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.
- 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.
- 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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 32 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad., Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Ácido silícico, sal de aluminio:

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

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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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.
Corrosivo para el tracto respiratorio.

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.

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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

■ 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

Ácido silícico, sal de aluminio:

■ Especies	: Rata
NOAEL	: > 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 104 Semana
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Levamisol, clorhidrato:

■ Especies	: Rata
NOAEL	: 2.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 18 Meses
Órganos Diana	: Testículos

■ Especies	: Perro
LOAEL	: 20 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 18 Meses
Órganos Diana	: Sangre

■ Especies	: Perro
LOAEL	: 40 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses

Acido citrico:

■ 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

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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

Ácido silícico, sal de aluminio:

Evaluación Ecotoxicológica

||| Toxicidad acuática crónica : No es tóxico en caso de solubilidad límite

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

Ácido 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)

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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 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.

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

Clase : 9 (oxyclozanide)

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.

Clase : 9 (oxyclozanide)

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.

Clase : 9 (oxyclozanide)

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.

Clase : 9 (oxyclozanide)

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : CLASS 9

Código ERG : 171

Contaminante marino : si(oxyclozanide)

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.

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

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

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

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

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)
Lesiones oculares graves o irritación ocular

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
Oxiclozanida	2277-92-1
Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4
Levamisol, clorhidrato	16595-80-5
Hidróxido de sodio	1310-73-2

Lista de sustancias peligrosas de California

Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4
---------------------------------	-----------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Ácido silícico, sal de aluminio	1335-30-4
---------------------------------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

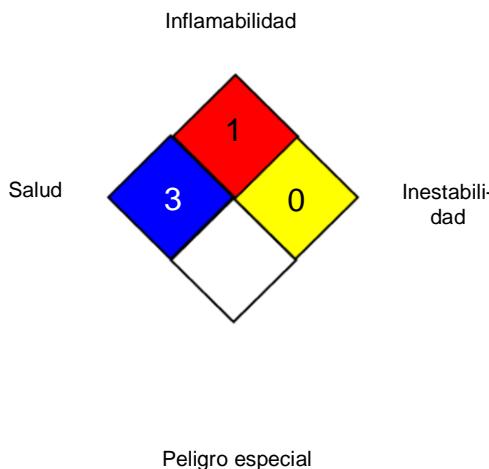
Levamisole (6.5%) / Oxclozanide (13%) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10858488-00010 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/29/2022

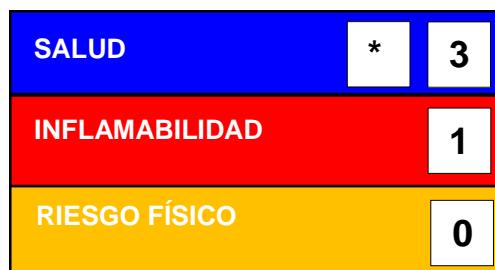
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

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

NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
NIOSH REL / 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 - 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 protec-

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

Versión 5.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10858488-00010	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/29/2022
-------------	-------------------------------	-------------------------------	---

ción 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 : 06/17/2025

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