

**Albendazole / Closantel Sodium Formulation**

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Albendazole / Closantel Sodium 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 : 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)**

Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central, Sistema inmune, Hígado)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H371 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central) si se ingiere.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

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.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
 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.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propilenglicol	57-55-6	20
Closantel	57808-65-8	3.87
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	1.9

## 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.

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

- En caso de contacto con los ojos :

  - 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 ingestión :

  - Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
  - Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
  - 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 :

  - Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
  - 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 por ingestión.
- 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 (CO<sub>2</sub>)
  - Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados :

  - No conocidos.
- 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
  - Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
  - óxidos de azufre
  - Compuestos clorados
  - Compuestos de yodo
  - Óxidos de metal
- 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 pro- :

  - Utilice equipo de protección personal.
  - Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

- cedimientos de emergencia      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 poner en contacto con piel ni ropa.  
    No respirar nieblas o vapores.  
    No tragar.  
    Evite el contacto con los ojos.  
    Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
    Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
    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      :    Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
    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

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Closantel	57808-65-8	TWA	>= 10 < 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 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

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

Medidas de higiene : 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.  
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 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 : suspensión  
 Color : blanco, crema  
 Olor : inodoro  
 Umbral de olor : Sin datos disponibles  
 pH : 8.5 - 10.5  
 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 : 1.035 - 1.051

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octano/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	70 - 300 m <sup>2</sup> /s
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	< 80 µm

### 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	:	No conocidos.
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: > 5,000 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

#### Componentes:

#### **Propilenglicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### Closantel:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 262 mg/kg

### Albendazole Sulfoxide:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,500 mg/kg

DL50 (Rata): 2,400 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 265 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

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

#### Albendazole Sulfoxide:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Método : Directrices de prueba OECD 405

#### Albendazole Sulfoxide:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos



**Albendazole / Closantel Sodium Formulation**

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Propilenglicol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

**Albendazole Sulfoxide:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos  
Resultado : positivo

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Resultado : Sensibilizador

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Propilenglicol:**

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  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

**Closantel:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

### Albendazole Sulfoxide:

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: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

#### Closantel:

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

#### Albendazole Sulfoxide:

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 NOAEL : 400 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 NOAEL : 20 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : No hay evidencia de carcinogenicidad en estudios con animales.

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles ma-

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

yores 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.

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Efectos en la fertilidad      :      Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal      :      Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

##### **Closantel:**

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

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Efectos en la fertilidad      :      Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal      :      Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos embriotóxicos., Malformaciones del esqueleto.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

Resultado: Efectos embriotóxicos., Malformaciones del esqueleto., Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5.8 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 7 mg/kg peso corporal

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

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

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central) si se ingiere.

#### **Componentes:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### **Componentes:**

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sistema nervioso central, Sistema inmune, Hígado  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Propilenglicol:**

Especies : Rata, macho  
 NOAEL : >= 1,700 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 a

**Albendazole / Closantel Sodium Formulation**

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

**Albendazole Sulfoxide:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 168 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Testículos  
 Síntomas : Diarrea, Vómitos

Especies : Perro  
 LOAEL : 48 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal  
 Síntomas : Diarrea, Vómitos

Especies : Ratón  
 LOAEL : 40 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Sangre, Hígado, Nariz  
 Síntomas : Efectos hematológicos, Efectos en el hígado

Especies : Rata  
 LOAEL : >= 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Órganos Diana : Sangre  
 Síntomas : Efectos hematológicos

Especies : Perro  
 LOAEL : 40 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Órganos Diana : Sangre, Hígado  
 Síntomas : Efectos hematológicos, Efectos en el hígado

Especies : Rata  
 NOAEL : 7 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 60 d  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos  
 Síntomas : Efectos en el hígado, efectos reproductivos en el hombre

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Información General : Síntomas: Reacciones alérgicas, alopecia, Trastornos gastro-intestinales, Dolor de cabeza, Vértigo  
 Contacto con la piel : Órganos Diana: Piel  
 Síntomas: Reacciones alérgicas

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

Ingestión : Observaciones: Puede causar sensibilización por contacto con la piel.  
 Órganos Diana: Sistema gastrointestinal  
 Síntomas: Trastornos gastrointestinales, Diarrea, Dolor abdominal  
 Órganos Diana: Sistema nervioso central  
 Síntomas: Dolor de cabeza, Vértigo  
 Órganos Diana: Hígado  
 Síntomas: cambio en la función hepática  
 Órganos Diana: Sistema inmune  
 Síntomas: efectos en el sistema inmune

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l  
 Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 18 h

##### **Closantel:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.01 - 0.1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Toxicidad para peces : CE50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): 0.042 mg/l  
 Tiempo de exposición: 144 hora

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.068 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0.024 mg/l

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 98.3 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301F

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Coefficiente de reparto n-octano/agua : log Pow: -1.07  
 Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

##### **Closantel:**

Coefficiente de reparto n-octano/agua : log Pow: > 4  
 Observaciones: Juicio de expertos

##### **Albendazole Sulfoxide:**

Coefficiente de reparto n-octano/agua : log Pow: 1.27  
 pH: 7

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 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 trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/26/2023
3.7	04/04/2023	10843104-00010	Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

porte N.O.S.  
(Closantel, Albendazole Sulfoxide)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Closantel, Albendazole Sulfoxide)

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.  
(Closantel, Albendazole Sulfoxide)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Closantel, Albendazole Sulfoxide)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Closantel, Albendazole Sulfoxide)  
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/emballar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo



## Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

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** : Sensibilización respiratoria o cutánea  
 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
Propilenglicol	57-55-6
Closantel	57808-65-8

##### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

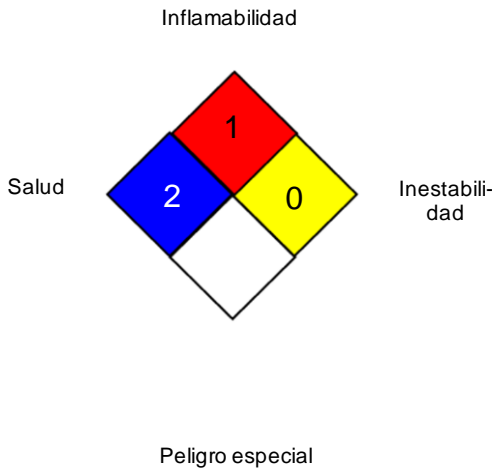
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

**Albendazole / Closantel Sodium Formulation**

Versión 3.7      Fecha de revisión: 04/04/2023      Número de HDS: 10843104-00010      Fecha de la última emisión: 01/26/2023  
 Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	3
<b>INFLAMABILIDAD</b>	1	
<b>RIESGO FÍSICO</b>	0	

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**

- US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
- US WEEL / 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 Transporte; 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 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 estructural-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, eva-

**Albendazole / Closantel Sodium Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/26/2023
3.7	04/04/2023	10843104-00010	Fecha de la primera emisión: 08/26/2022

---

luación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superficies; 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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/04/2023

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