

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3784233-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel 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  
 Número de teléfono en caso 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)

Polvo combustible

#### Etiqueta SGA (GHS)

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	22.73
Febantel	58306-30-2	22.73
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	21.82
Praziquantel	55268-74-1	7.58
Almidón	9005-25-8	6.41

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Consejos generales                                     | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>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.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.  |
| En caso de contacto con la piel                        | : | Lave con agua y jabón.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.  |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.   |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua.  |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.          |
| 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 médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.   |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Agentes de extinción                                   | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>óxidos de azufre  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección espe-                             | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  |

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3784233-00013	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

cial para los bomberos

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 medioambientales  | : | No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. 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                                | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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   | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.   |
| Ventilación Local/total<br>Consejos para una manipulación segura | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.<br>No respire el polvo.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almace-                                      | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  |

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3784233-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

namiento seguro      Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  
 Materias a evitar      : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

### 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
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

**Medidas de ingeniería**      : 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

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3784233-00013	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

		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, guantaletas, 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

Apariencia	:	polvo
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 e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3784233-00013	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
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: 4,708 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Febantel:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Conejo): 1,250 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 24,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 24,000 mg/kg  
DL50 (Perro): 2,000 mg/kg

##### **Praziquantel:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,480 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2,454 mg/kg

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión 3.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3784233-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

DL50 (Perro): > 200 mg/kg

DL50 (Conejo): 1,050 mg/kg

**Almidón:**

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Febantel:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Praziquantel:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Observaciones : ligera irritación

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Febantel:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Praziquantel:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos  
Método : Prueba de Draize

**Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

### Componentes:

#### **Praziquantel:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es un sensibilizador de la piel.

#### **Almidón:**

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

### **Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

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 mutación de genes de células de mamífero in vivo
		Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
		Especies: Ratón
		Vía de aplicación: Ingestión
		Resultado: negativo

#### **Febantel:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
		Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
		Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
		Especies: Ratón
		Vía de aplicación: Ingestión
		Resultado: negativo

**ácido 4,4'-metileno[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3784233-00013	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

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

### **Praziquantel:**

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 hámster chino  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Rata  
Resultado: negativo

### **Almidón:**

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

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### **Febantel:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 21 Meses  
Resultado : negativo

#### **Praziquantel:**

Especies : Hámster  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 80 semanas  
NOAEL : 100 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

NOAEL : 250 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

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

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

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

##### **Febantel:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo

##### **ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel  
Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3784233-00013	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

**Praziquantel:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

### ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	3 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	19 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

### Praziquantel:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	180 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

### Almidón:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 2,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 410

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre

#### **Praziquantel:**

Inhalación : Síntomas: Dolor de cabeza, Cansancio, Vértigo, Molestias gastrointestinales, disminución de temperatura corporal, Reacciones alérgicas

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Febantel:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 0.43 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 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.001 - 0.01 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

#### **Praziquantel:**

Toxicidad para peces : CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 29.2 mg/l

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: Directrices de prueba OECD 203

CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 31.6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (lodos activados): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Febantel:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.95  
Observaciones: Cálculo

##### **Praziquantel:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.012  
pH: 7

### Movilidad en 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.  
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.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Febantel)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

##### IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Febantel)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Febantel)
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 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Febantel)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Febantel)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3784233-00013	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 11/19/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

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

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible

**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

Celulosa	9004-34-6
Febantel	58306-30-2
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6
D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Praziquantel	55268-74-1
Almidón	9005-25-8

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
-----------------------	-----------

#### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8

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

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

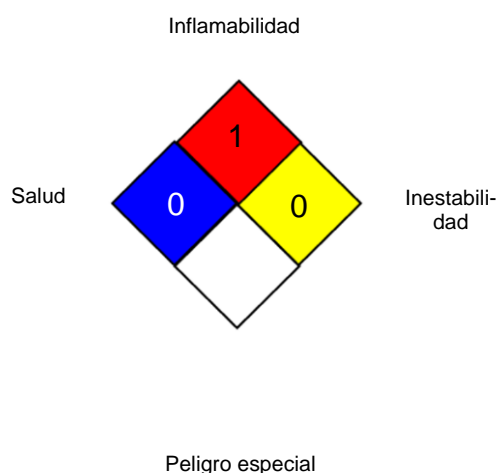
## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3784233-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

### 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:

<b>SALUD</b>	/	1
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<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

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de 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 - Or-

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.5	10/01/2022	3784233-00013	Fecha de la primera emisión: 11/19/2018

---

ganización 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 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 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 : 10/01/2022

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