selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019 1.12 09/28/2024

#### **SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit

Autres moyens d'identifica-

tion

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournis-

seur Adresse Merck & Co., Inc

126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Téléphone +1-908-740-4000 Numéro de téléphone en cas : +1-908-423-6000

d'urgence

Adresse de courrier élec-

tronique

EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée produit vétérinaire

Restrictions d'utilisation Sans objet

#### **SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

Toxicité systémique sur un

organe cible précis -

exposition unique (Oral(e))

Catégorie 2 (Système nerveux central)

Toxicité systémique sur un

organe cible précis exposition répétée

Catégorie 2 (Cerveau, Foie)

Toxicité systémique sur un

organe cible précis -

exposition répétée (Oral(e))

Catégorie 2 (Sang, Testicule)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger

Mot indicateur Attention

Déclarations sur les risques H361d Susceptible de nuire au fœtus.

H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sys-

tème nerveux central) en cas d'ingestion.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

(Cerveau, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une expo-

sition prolongée.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité

#### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

#### Intervention:

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.

### **Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### **Autres dangers**

Inconnu.

### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synon yme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Kaolin	Silicate d'aluminium hydraté	1332-58-7	6
Oxyclozanide	3,3',5,5',6- Pentachloro-2'- hydroxysalicy- lanilide	2277-92-1	3
Levamisole, chlorhy- drate	Donnée non disponible	16595-80-5	1.5
Acide citrique	Acide 2- hydroxypro- pane-1,2,3- tricarboxylique	77-92-9	1.37

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019 1.12 09/28/2024

**SECTION 4. PREMIERS SOINS** 

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un Conseils généraux

médecin.

Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe,

consulter un médecin.

En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. En cas d'inhalation

Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les

yeux

Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se

développe et persiste.

En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. En cas d'ingestion

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Symptômes et effets les plus

importants, aigus et différés

Susceptible de nuire au fœtus.

Risque présumé d'effets graves pour les organes en cas

d'ingestion.

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Protection pour les secour-

Avis aux médecins

istes

Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle

lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

**SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE** 

Moyen d'extinction approprié Eau pulvérisée

> Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction in-

adéquats

Inconnu.

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Une exposition aux produits de combustion peut être

dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dan-

aereux

Oxydes de carbone

Composés chlorés Oxydes d'azote (NOx)

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement immédiat.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de

l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: 1.12 09/28/2024

Numéro de la FDS: 5360071-00013

Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 12/19/2019

Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les

recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est

possible sans danger.

Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par

confinement ou barrières à huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le : confinement et le nettoyage

Absorber avec un absorbant inerte.

Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement a l'aide

d'un absorbant approprié.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou

nationales.

#### **SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE**

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION

INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale Conseils pour une manipulation sans danger N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage

sures

Garder dans des contenants proprement étiquetés.

Garder sous clef.

Entreposer en prenant en compte les particularités des

législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Gaz

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

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base	
Kaolin	1332-58-7	TWA (Respirable)	2 mg/m³	CA AB OEL	
		TWA (Respirable)	2 mg/m³	CA BC OEL	
		VEMP (poussière respirable)	2 mg/m³	CA QC OEL	
		TWA (Fraction respirable)	2 mg/m³	ACGIH	
Oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interne	
Levamisole, chlorhydrate	16595-80-5	TWA	20 μg/m3 (OEB 3)	Interne	
	Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	200 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interne	

Mesures d'ordre technique

Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans

l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).

Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes

de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et

l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex.,

des dispositifs de confinement ouverts). Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées,

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type Protection des mains Type protégeant des particules

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux

ou lunettes protectrices.

Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut

porter des lunettes appropriées.

Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec

des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du

corps

Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

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

cutanées.

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

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable

pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du

lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de

contrôles administratifs.

#### **SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

Aspect : liquide

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

éri- : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inféri-

eure

Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

Sans objet

Température d'auto-

inflammation

auto- : Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Viscosité

cosite
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un

Donnée non disponible

oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Sans objet

## **SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dan-

gereuses

: Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Inconnu.

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Produits incompatibles

Produits de décomposition

dangereux

: Oxydants

Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

#### **SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Produit:**

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

Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

Kaolin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Oxyclozanide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3,519 mg/kg

Organes cibles: Système nerveux central

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

LDLo (mouton): 10 mg/kg

Voie d'application: Intraveineuse

Levamisole, chlorhydrate:

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

DL50 (Souris): 223 mg/kg

DL50 (Lapin): 458 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Acide citrique:

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

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

Méthode: Directives du test 402 de l'OECD

Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune

toxicité aiguë par voie cutanée

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

#### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

Kaolin:

Espèce : Lapin

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

Oxyclozanide:

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Levamisole, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

Acide citrique:

Espèce : Lapin

Méthode : Directives du test 404 de l'OECD

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

Kaolin:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Oxyclozanide:

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Levamisole, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

Acide citrique:

Espèce : Lapin

Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

Oxyclozanide:

Voies d'exposition : Dermale

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Levamisole, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

Oxyclozanide:

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

Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique Système de test: Lymphocytes humains

Résultat: positif

Type d'essai: Lymphome de la souris

Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée

Espèce: Rat

Type de cellule: Cellules du foie Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Mutagénécité de la cellule

germinale - Évaluation

Les données ne soutiennent pas le classement comme un

mutagène des cellules germinales.

Levamisole, chlorhydrate:

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

Résultat: négatif

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

Résultat: négatif

Acide citrique:

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

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro

Résultat: positif

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

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur

la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

Oxyclozanide:

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

## Levamisole, chlorhydrate:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années

NOAEL : 80 Poids corporel mg / kg

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années

NOAEL : 40 Poids corporel mg / kg

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### **Composants:**

### Oxyclozanide:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

générations

Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e)

Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 - 35 Poids

corporel mg / kg

Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le

développement embryofœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

générations

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 75 - 100 Poids

corporel mg / kg

Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le

développement embryofœtal et postnatal. Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

générations Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Développement précoce de l'embryon: LOAEL: 75 - 100 Poids

corporel mg / kg

Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une

génération Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 80 - 160 Poids

corporel mg / kg

Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.,

Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Croissance

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 Poids corporel mg /

kg

Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 32 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction

- Évaluation

Susceptible de nuire au fœtus.

Levamisole, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur trois

générations Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Fœtotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction

Évaluation

Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,

sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Acide citrique:

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une

génération Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

### STOT - exposition unique

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

#### Composants:

### Oxyclozanide:

Voies d'exposition : Oral(e)

Organes cibles : Système nerveux central

Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Acide citrique:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### STOT - exposition répétée

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

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

### **Composants:**

### Oxyclozanide:

Organes cibles : Cerveau, Foie

Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Levamisole, chlorhydrate:

Organes cibles : Sang, Testicule

Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Oxyclozanide:

Espèce : Rat

NOAEL : 9 mg/kg

LOAEL : 44.5 mg/kg

Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 3 mois

Organes cibles : Cerveau, Foie, rate, Glande surrénale

Symptômes : Effets sur le foie

Espèce : Chien

NOAEL : 5 mg/kg

LOAEL : 25 mg/kg

Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 3 mois

Organes cibles : Cerveau, Foie

Symptômes : effets sur le sang, modification des enzymes hépatiques

Levamisole, chlorhydrate:

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

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

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

Acide citrique:

Espèce : Rat

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

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

## Oxyclozanide:

Sans objet

### Évaluation de l'exposition humaine

## Composants:

Oxyclozanide:

Ingestion : Symptômes: Peut causer, Troubles digestifs, Dépression du

système nerveux central

Levamisole, chlorhydrate:

Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Migraine, Étourdisse-

ments, hypotension

#### **SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**

### Écotoxicité

### **Composants:**

## Oxyclozanide:

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.69 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Levamisole, chlorhydrate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 37.3 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 64 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100

mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l

Durée d'exposition: 24 h

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

Persistance et dégradabilité

**Composants:** 

Oxyclozanide:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(156 jr)

Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

**Composants:** 

Oxyclozanide:

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

log Pow: 3.99

pH: 7

Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

Acide citrique:

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

log Pow: -1.72

Mobilité dans le sol

**Composants:** 

Oxyclozanide:

Répartition entre les compar- :

timents environnementaux

log Koc: 4.83

Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

Éliminer le produit conformément avec la réglementation

locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une

installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur

élimination ou recyclage.

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019 1.12

#### **SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

### Réglementations internationales

**UNRTDG** 

No. UN UN 3082

Nom d'expédition ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(oxyclozanide)

Classe 9 Ш Groupe d'emballage Étiquettes 9 Dangereux pour l'envioui

ronnement

**IATA-DGR** 

UN/ID No. UN 3082

Nom d'expédition Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(oxyclozanide)

Classe 9 Groupe d'emballage Ш

Étiquettes Miscellaneous

Instructions de conditionne-964

ment (avion cargo)

Instructions de conditionne-

ment (avion de ligne)

Dangereux pour l'envi-

ronnement

964

oui

**Code IMDG** 

No. UN UN 3082

Nom d'expédition ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(oxyclozanide)

Classe 9 Ш Groupe d'emballage Étiquettes 9 **EmS Code** F-A. S-F Polluant marin oui

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

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

#### Réglementation nationale

**TDG** 

No. UN UN 3082

Nom d'expédition MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.

(Oxyclozanide)

Classe 9 Groupe d'emballage Ш 9 Étiquettes Code ERG 171

Polluant marin oui(Oxyclozanide)

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

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

### **SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

#### **SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)

CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tab-

leau 2: VLE)

CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, An-

nexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contam-

inants de l'air

ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN -Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire: IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer: IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observa-

selon le Règlement sur les produits dangereux



# Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/06/2024 1.12 09/28/2024 5360071-00013 Date de la première parution: 12/19/2019

ble du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales don- :

nées utilisées pour l'établissement de la fiche

signalétique

Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

Date de révision : 09/28/2024 Format de la date : mm/jj/aaaa

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

CA / 3F