

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Levamisole / Oxyclozanide Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

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

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

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 (Système nerveux central) en cas d'ingestion.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

(Cerveau, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

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

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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

### Intervention:

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

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Kaolin	Silicate d'aluminium hydraté	1332-58-7	6
Oxyclozanide	3,3',5,5',6-Pentachloro-2'-hydroxysalicylanilide	2277-92-1	3
Levamisole, chlorhydrate	Donnée non disponible	16595-80-5	1.5
Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	1.37

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

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

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

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

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 à 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version 1.12      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 5360071-00013      Date de dernière parution: 04/06/2024  
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 sûres : 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/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Levamisole, chlorhydrate	16595-80-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (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,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

---

Filtre de type	:	utiliser une protection respiratoire.
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 oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance 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 intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version 1.12      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 5360071-00013      Date de dernière parution: 04/06/2024  
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	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pois moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Sans objet

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

Produits incompatibles : Oxydants  
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

### **Mutagenécité 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

Mutagenécité 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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

---

Incidences sur le développement fœtal : Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

: 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version 1.12      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 5360071-00013      Date de dernière parution: 04/06/2024  
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, Étourdissements, hypotension

---

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

### Composants:

#### **Oxyclozanide:**

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

#### **Levamisole, chlorhydrate:**

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

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

#### **Acide citrique:**

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version 1.12      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 5360071-00013      Date de dernière parution: 04/06/2024  
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 compartiments environnementaux : log Koc: 4.83  
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

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

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

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

##### IATA-DGR

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

##### Code IMDG

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

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

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

#### Réglementation nationale

##### TDG

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Version 1.12      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 5360071-00013      Date de dernière parution: 04/06/2024  
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 (tableau 2: VLE)  
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique  
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air  
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 allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; 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-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

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

Date de révision : 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