

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL



Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Versión: 2.7

Página 1 de 12

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

### Identificador de producto

**Nombre del material:** Valbazen™ Suspension

**Nombre comercial:** Valbazen, Valbantel

**Sinónimos:** Valbantel 1.9% Suspension; Albendazole/Closantel; Valbazen 1.9% Suspension

**Familia química:** Benzimidazol

### Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

**Uso:** Producto veterinario utilizado como agente antiparasitario (antihelmíntico)

**Restricciones de uso:** No debe usarse en humanos

### Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

Zoetis Inc.  
100 Campus Drive, P.O. Box 651  
Florham Park, New Jersey 07932 (USA)  
Rocky Mountain Poison and Drug Center Phone: 1-866-531-8896  
Product Support/Technical Services Phone: 1-800-366-5288  
Teléfono de emergencia:  
CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300  
Correo electrónico ZOETISVMIPS@zoetis.com  
de contacto:

Zoetis S.A.  
rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Bélgica

Teléfono de emergencia:  
CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**Apariencia:** Claro Pálido Marrón líquido

### Clasificación de la sustancia o mezcla

#### Clasificación GHS

Toxicidad a la reproducción: Categoría 1B

STOST-exposición repetida.: Categoría 2

Toxicidad acuática aguda: Categoría 2

Toxicidad acuática crónica: Categoría 2

#### Clasificación de la Unión

##### Europea (EU):

Indicación de peligro de la UE: Tóxico para la reproducción, categoría 2  
Peligroso para el ambiente

Símbolo UE: T N

Frases de riesgo de la UE:

R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R51/53 - Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

### Elementos de la etiqueta

**Advertencia:** Peligro

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 2 de 12  
Versión: 2.7

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**Declaraciones sobre riesgos:** H360D - Puede causar daños al bebé en gestación  
H373 - Puede provocar daños en órganos por exposiciones prolongadas o repetidas ( Hígado , Sistema reproductor , glándula suprarrenal , órganos productores de sangre )  
H411 - Tóxico para la vida acuática, con efectos nocivos duraderos

**Medidas de precaución:** P201 - Recabar instrucciones especiales antes de su uso  
P202 - No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad  
P280 - Usar guantes /indumentaria protectora/equipo de protección para los ojos/la cara  
P260 - No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles  
P273 - No depositar en el medio ambiente  
P308 + P313 - En caso de exposición demostrada o presunta: consultar a un médico  
P314 - Consultar a un médico si la persona se encuentra mal  
P391 - Recoja los derrames  
P405 - Guardar bajo llave  
P501 - Deseche el contenido/contenedor de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.



#### Otros riesgos

##### A corto plazo:

Puede producir irritación ocular ligera. Los signos y síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, visión borrosa o dolor. Puede provocar una leve irritación en la piel. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, enrojecimiento o hinchazón.

##### A largo plazo:

Puede provocar daños en los órganos; podría producir efectos negativos en un bebé en gestación.

#### Clasificación australiana de peligros (NOHSC):

Sustancia peligrosa. Mercaderías no peligrosas.

#### Nota:

Este documento ha sido preparado de acuerdo con las normas para la seguridad del lugar de trabajo, las cuales requieren la inclusión de todos los peligros conocidos del producto o de sus ingredientes, sin importar el riesgo potencial. El informe preventivo y la advertencia incluida en él no pueden aplicarse a todos los casos. Sus necesidades pueden variar de acuerdo con las posibilidades de exposición en su lugar de trabajo.

### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

#### Peligroso

| Ingrediente      | Número CAS | Lista del EINECS de la UE | Clasificación de la Unión Europea (EU)                | Clasificación del GHS                                                                                   | %   |
|------------------|------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Propylene glycol | 57-55-6    | 200-338-0                 | No enumerado                                          | No incluido en la lista                                                                                 | 10  |
| Closantel sodium | 57808-65-8 | 260-967-1                 | Xn; R22<br>Repr. 3; R62/63<br>Xn; R48/22<br>N; R51/53 | Acute tox. 3 (H301)<br>Repr. 2 (H361)<br>STOT RE 2 (H373)<br>Aq. Acute 2 (H401)<br>Aq. Chronic 2 (H411) | 3.0 |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 3 de 12  
Versión: 2.7

### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

|                           |            |           |                                         |                                                                                   |      |
|---------------------------|------------|-----------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Albendazole               | 54965-21-8 | 259-414-7 | Xn;R48/22<br>Repr.Cat.2;R61<br>N;R50/53 | STOT RE2 (H373)<br>Repr. 1B (H360D)<br>Aq. Acute 1 (H400)<br>Aq. Chronic 1 (H410) | 1.9  |
| Celulosa (fibra de papel) | 9004-34-6  | 232-674-9 | No enumerado                            | No incluido en la lista                                                           | <1.0 |
| Sodium Lauryl Sulfate     | 151-21-3   | 205-788-1 | Xn R22<br>T R24                         | Acute Tox 4 (H302)<br>Acute Tox 3 (H311)                                          | <1.0 |

| Ingrediente                   | Número CAS | Lista del EINECS de la UE | Clasificación de la Unión Europea (EU) | Clasificación del GHS   | % |
|-------------------------------|------------|---------------------------|----------------------------------------|-------------------------|---|
| Water, purified               | 7732-18-5  | 231-791-2                 | No enumerado                           | No incluido en la lista | * |
| Carboxymethylcellulose sodium | 9004-32-4  | No enumerado              | No enumerado                           | No incluido en la lista | * |

#### Información adicional:

\* Información propietaria

El o los ingredientes calificados como peligrosos han sido evaluados según las normas de seguridad para el lugar de trabajo. De conformidad con la norma 29 CFR 1910.1200, el porcentaje exacto de composición de esta mezcla se ha conservado como un secreto comercial.

Véase la Sección 16 para conocer el texto íntegro de las Frases R y las abreviaturas CLP/GHS mencionadas en esta sección.

### 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### Descripción de las medidas de primeros auxilios

|                               |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contacto con los ojos:</b> | Enjuague con agua mientras mantiene los párpados abiertos por al menos 15 minutos. Obtenga atención médica inmediatamente.                                                                         |
| <b>Contacto con la piel:</b>  | Quítese la ropa contaminada. Enjuague el área con abundante cantidad de agua. Utilice jabón. Obtenga atención médica.                                                                              |
| <b>Ingestión:</b>             | Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Lave la boca con agua. No provoque el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente. |
| <b>Inhalación:</b>            | Salga al aire fresco y mantenga al paciente en reposo. Obtenga atención médica inmediatamente.                                                                                                     |

#### Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

|                                                        |                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Síntomas y efectos de exposición:</b>               | Para obtener información sobre los signos y síntomas potenciales de exposición, consulte la sección 2: Identificación de riesgos, y/o la sección 11: Información toxicológica. |
| <b>Afecciones médicas agravadas por la exposición:</b> | No conocidos                                                                                                                                                                   |

#### Indicación de atención médica inmediata y necesidad de tratamiento especial

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| <b>Notas al médico:</b> | Ninguno(a) |
|-------------------------|------------|

### 5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

|                              |                                                                  |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Medios extinguidores:</b> | Extinga los incendios con CO2, polvo extinguidor, espuma o agua. |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 4 de 12  
Versión: 2.7

### Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

**Productos de combustión peligrosos:** La formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o en caso de incendio.

**Peligros de incendio/explosión:** Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

### Recomendación para bomberos

Durante todas las actividades de extinción de incendios, utilice equipos de protección apropiados, incluyendo un aparato de respiración independiente.

## 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegure una ventilación apropiada. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Evite generar polvo y vahos. El personal involucrado en la limpieza debería utilizar equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Minimice la exposición.

### Precauciones medioambientales

Coloque los desechos en un contenedor para desechos debidamente etiquetado y sellado. Deben tomarse precauciones para evitar la liberación en el medio ambiente.

### Métodos y material para contención y limpieza

**Medidas para la limpieza/recolección:** Contenga la fuente del derrame en caso de que sea seguro hacerlo. Recoja el material derramado con un material absorbente. Limpie a fondo el área del derrame. Coloque los desechos en un contenedor apropiado para desechos.

**Factores adicionales a tener en cuenta para derrames extensos:** El personal que no sea imprescindible debería ser evacuado del área afectada. Informe sobre las situaciones de emergencia inmediatamente. Las operaciones de limpieza deberían ser realizadas solamente por personal capacitado.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones para un manejo seguro

Durante su manipulación, utilice equipamiento de protección personal adecuado tal como se especifica en la sección 8. Evite la inhalación y el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Lávese las manos y la piel expuesta al quitarse el equipo de protección personal (PPE). Evite la manipulación en lugares abiertos. Utilice ventilación de escape local o realice el trabajo bajo una campana de gases. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. Deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de prevenir la exposición ocupacional o la liberación hacia el medio ambiente. Los puntos potenciales de emisiones de este material a la atmósfera debido a su procesamiento, deben controlarse con recolectores de polvos, sistemas de filtrado de HEPA y otros controles equivalentes.

### Condiciones para el almacenaje seguro, incluidas todas las incompatibilidades

**Condiciones de almacenamiento:** Almacene a temperatura ambiente en contenedores debidamente etiquetados. Mantenga alejado del calor, las chispas y llamas.

**Uso(s) final(es) específico(s):** sin datos disponibles

## 8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

### Parámetros de control

Consulte la información pública disponible para obtener información sobre los límites de exposición ocupacional específicos de los estados miembro.

Propylene glycol

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 5 de 12  
Versión: 2.7

### 8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TWA (Promedio ponderado por el tiempo) de Australia | 150 ppm<br>474 mg/m <sup>3</sup><br>10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Irlanda OEL - TWA                                   | 150 ppm<br>470 mg/m <sup>3</sup><br>10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| OEL de Letonia: TWA                                 | 7 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| OEL de Lituania: TWA                                | 7 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Albendazole</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zoetis OEL TWA 8-hr                                 | 200µg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Celulosa (fibra de papel)</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ACGIH Threshold Limit Value (TWA)                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TWA (Promedio ponderado por el tiempo) de Australia | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL de Bélgica: TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL de Estonia: TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL de Francia: TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Irlanda OEL - TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                     | 4 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| OEL de Letonia: TWA                                 | 2 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| O EL Vietnam - TWA                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                     | 5 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| OSHA - Final PELs - TWAs:                           | 15 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL de Portugal: TWA                                | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL de Rumania: TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL de España: TWA                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| OEL Suiza - TWA                                     | 3 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Sodium Lauryl Sulfate</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zoetis OEL TWA 8-hr                                 | 300µg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Exposure Controls</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Controles de ingeniería:</b>                     | Los controles de ingeniería deben utilizarse como medios primarios para controlar las exposiciones. Utilice medios de contención de procesamiento, ventilación de escape local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles de materiales suspendidos en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados.       |
| <b>Equipos de protección personal:</b>              | Consulte los estándares y regulaciones nacionales aplicables respecto a la selección y el uso de equipo de protección personal.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Manos:</b>                                       | Utilice guantes impermeables si existe la posibilidad del contacto con la piel.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Ojos:</b>                                        | Anteojos o gafas de seguridad                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Piel:</b>                                        | Utilice ropa de protección (uniformes, chaquetas de laboratorio, overoles descartables, etc.) tanto en el área de producción como en la de laboratorio.                                                                                                                                                                                   |
| <b>Protección respiratoria:</b>                     | Si se excede el límite de exposición ocupacional aplicable, (OEL), utilice un respirador apropiado con un factor de protección suficiente para controlar las exposiciones a un nivel por debajo del OEL. Debe usarse protección respiratoria en casos en los que exista la posibilidad de exposición a polvo, vahos, aerosoles o vapores. |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 6 de 12  
Versión: 2.7

### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|                                                                       |                         |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|
| Estado físico:                                                        | líquido                 | Color:          | Pálido marrón          |
| Olor:                                                                 | sin datos disponibles.  | Umbral de olor: | sin datos disponibles. |
| Fórmula molecular:                                                    | Mezcla                  | Peso molecular: | Mezcla                 |
| Solubilidad del solvente:                                             | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Solubilidad en agua:                                                  | sin datos disponibles   |                 |                        |
| pH:                                                                   | 8.5 - 10                |                 |                        |
| Punto de fusión/congelamiento (°C):                                   | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Punto de ebullición (°C):                                             | sin datos disponibles.  |                 |                        |
| Coeficiente de partición: (Método, pH, criterio de valoración, valor) |                         |                 |                        |
| Albendazole                                                           |                         |                 |                        |
| Previsto                                                              | 7.4                     | Log D           | 3.06                   |
| Temperatura de descomposición (°C):                                   | sin datos disponibles.  |                 |                        |
| Tasa de evaporación (gramo/s):                                        | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Presión de vapor (kPa):                                               | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Densidad de vapor (g/ml):                                             | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Densidad relativa:                                                    | 1.02 - 1.04 g/ml        |                 |                        |
| Viscosidad:                                                           | 70 - 150 cPs at 20C/68F |                 |                        |
| Inflamabilidad:                                                       |                         |                 |                        |
| Temperatura de autoencendido (sólido) (°C):                           | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Inflamabilidad (sólidos):                                             | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Punto de inflamación (líquido) (°C):                                  | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Límites explosivos superiores (líquido) (% por vol.):                 | sin datos disponibles   |                 |                        |
| Límites explosivos inferiores (líquido) (% por vol.):                 | sin datos disponibles   |                 |                        |

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|                                        |                                                                                                                         |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reactividad:                           | sin datos disponibles                                                                                                   |
| Estabilidad química:                   | Estable en condiciones de uso normales.                                                                                 |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   |                                                                                                                         |
| Propiedades oxidantes:                 | sin datos disponibles                                                                                                   |
| Condiciones para evitar:               | Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.                                 |
| Materiales incompatibles:              | Como medida preventiva, manténgalo alejado de los oxidantes fuertes                                                     |
| Productos de descomposición peligrosa: | Los productos de descomposición térmica pueden incluir monóxido de carbono, dióxido de carbono y otros vapores tóxicos. |

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información de efectos toxicológicos

**Información General:** Las propiedades toxicológicas de esta formulación no han sido investigadas. La información en esta sección describe los potenciales riesgos de los ingredientes individuales y de la formulación. Rutas de exposición: contacto con los ojos , contacto con la piel

#### Toxicidad aguda: (Especie, ruta, punto final, dosis)

##### Albendazole

ratón Oral LD50 >3000 mg/kg

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 7 de 12  
Versión: 2.7

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

rata Oral LD50 > 1320 mg/kg

#### Closantel sodium

rata Oral LD50 262 mg/kg

#### Propylene glycol

rata Oral LD 50 22,000 mg/kg

ratón Oral LD 50 24,900mg/kg

conejo Dérmica LD 50 20,800mg/kg

#### Carboxymethylcellulose sodium

ratón Oral LD50 >27,000 mg/kg

rata Oral LD50 27,000 mg/kg

conejo Dérmica LD50 > 2000 mg/kg

#### Celulosa (fibra de papel)

rata Oral LD50 >5000 mg/kg

conejo Dérmica LD50 > 2000 mg/kg

#### Sodium Lauryl Sulfate

rata Oral LD50 977 mg/kg

conejo Dérmica LD50 580mg/kg

rata Inhalación LC50 > 3900mg/m<sup>3</sup> 1 h

#### Irritación/sensibilización: (Tipo de estudio, especie, gravedad)

##### Albendazole

Irritación de los ojos conejo No irritante

Irritación de la piel conejo No irritante

Sensibilización de la piel - Beuhler Cuye negativo

##### Propylene glycol

Irritación de la piel conejo suave

Irritación de los ojos conejo suave

##### Celulosa (fibra de papel)

Irritación de la piel conejo No irritante

Irritación de los ojos conejo No irritante

#### Toxicidad con dosis reiterada: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, órgano objetivo)

##### Albendazole

4 Semana/s rata Oral 25 mg/kg/día NOAEL Glándula suprarrenal, Órganos productores de sangre, Sistema reproductor masculino, bazo

3 Mes/es rata Oral 30 mg/kg/día NOAEL No se observaron efectos con dosis máximas

90 Día/s ratón Oral 20 (M); 40 (F) mg/kg/día NOAEL Hígado

4 Semana/s Perro Oral 4 mg/kg/día NOAEL Glándula suprarrenal, Órganos productores de sangre, Médula ósea, Sistema reproductor masculino

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 8 de 12  
Versión: 2.7

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

6 Mes/es Perro Oral 5 mg/kg/día NOAEL Órganos productores de sangre, Riñón, Hígado, Sistema reproductor femenino, Sistema reproductor masculino

#### Carboxymethylcellulose sodium

13 Semana/s rata Oral 227 g/kg LOAEL Hígado, Riñón, Uréter, Vejiga

#### Toxicidad en el desarrollo y reproducción: (tipo de estudio, especie, ruta, dosis, punto final, efecto/s)

##### Albendazole

Desarrollo prenatal y postnatal rata Oral 6 mg/kg/día NOAEL Toxicidad del desarrollo  
Desarrollo prenatal y postnatal ratón Oral 30 mg/kg/día NOAEL No se observaron efectos con dosis máximas  
Reproducción y fertilidad rata Oral 1 mg/kg/día NOAEL negativo  
Desarrollo prenatal y postnatal conejo Oral 5 mg/kg/día NOAEL Toxicidad del desarrollo,

#### Toxicidad genética: (tipo de estudio, tipo de célula/organismo, resultado)

##### Albendazole

Mutagenicidad bacteriana (Ames) *Salmonella* Negativo  
*In vitro* Aberración cromosómica Células ováricas de hámster chino (CHO) negativo  
Ensayo de transformación celular ratón negativo

#### Carcinogenicidad: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, efecto/s)

##### Albendazole

25 Mes/es ratón Oral 400 mg/kg/día NOAEL No carcinogénico  
28 Mes/es rata Oral 20 mg/kg/día NOAEL No carcinogénico

#### Estado del carcinógeno:

Ninguno de los componentes de esta fórmula se encuentran en la lista del IARC, NTP u OSHA como carcinógeno.

#### Datos del nivel de toxicidad del producto

Estimación de la toxicidad aguda (ATE), oral. > 5000 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda (ATE), dérmica. > 5000 mg/kg

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 9 de 12  
Versión: 2.7

### 12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

**Perspectiva general ambiental:** No se han investigado las propiedades ambientales. La siguiente información se encuentra disponible para los ingredientes individuales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

**Toxicidad:**

**Toxicidad acuática: (especie, método, punto final, duración, resultado)**

**Albendazole**

*Daphnia magna* (Pulga de agua) TAD 4.08 EC50 48 Horas 0.024 mg/L

*Pseudokirchneriella subcapitata* (Alga verde) OECD 201 EC50 72 Horas > 0.42 mg/L

**Persistencia y degradabilidad:**

**Albendazole** No está listo

**Potencial bioacumulativo:** sin datos disponibles

**Albendazole**

Previsto 7.4 Log D 3.06

**Movilidad en el suelo:** sin datos disponibles

### 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

**Métodos para el tratamiento de desechos:**

Disponer de los desechos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables. Deben tenerse en consideración las disposiciones específicas de los Estados miembro y de la Comunidad. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales.

### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

A partir del 1 de enero de 2015, los materiales ofrecidos para transporte que se clasifiquen para transporte únicamente como contaminantes marinos y que estén envasados en envases individuales o combinados que contengan una cantidad neta por envase individual o interno de 5 litros o menos para líquidos o que tengan una masa neta por envase individual o interno de 5 kilogramos o menos para sólidos NO están sujetos a las regulaciones de transporte de ICAO/IATA, IMDG o ADR, siempre que se cumplan los requisitos generales de envasado de esas regulaciones. Consulte ICAO/IATA A197, IMDG 2.10.2.7, ADR SP 375.

**Número UN:** UN 3082

**Nombre UN para transporte adecuado:** Sustancia ambientalmente peligrosa, líquida, no se especifica lo contrario. (albendazole)

**Clase(s) de riesgo para el transporte:** 9

**Grupo de embalaje:** III

**Riesgos medioambientales:** Contaminante marino

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 10 de 12  
Versión: 2.7

Consultar las normativas aplicables sobre mercancías peligrosas para obtener información adicional. Transporte conforme con los requisitos del cuerpo reglamentario apropiado.

DOT / ANTT: No está regulado para transporte.

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Regulaciones y/o leyes respecto a la seguridad, la salud y el medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

#### Canadá - WHMIS (Sistema de información de materiales peligrosos en el lugar de trabajo). Clasificaciones

##### **Clase de peligro según el WHMIS:**

Clase D, División 2, Subdivisión A

Este producto ha sido clasificado de conformidad con los criterios de peligros de los Reglamentos de productos controlados (CPR); asimismo, esta SDS contiene toda la información requerida conforme a dichos reglamentos CPR.



#### **Propylene glycol**

|                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313  | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                          | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b) | Present                      |
| Australia (AICS):                                   | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                           | 200-338-0                    |

#### **Closantel sodium**

|                                                               |                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313            | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                                    | No se encuentra en la lista. |
| Australia (AICS):                                             | Present                      |
| Estándar para la programación uniforme de fármacos y venenos: | Schedule 6                   |
| Lista del EINECS de la UE                                     | 260-967-1                    |

#### **Albendazole**

|                                                               |                                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313            | No enumerado                           |
| Propuesta 65 de California                                    | No se encuentra en la lista.           |
| Australia (AICS):                                             | Present                                |
| Estándar para la programación uniforme de fármacos y venenos: | Schedule 4<br>Schedule 5<br>Schedule 6 |
| Lista del EINECS de la UE                                     | 259-414-7                              |

#### **Celulosa (fibra de papel)**

|                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313  | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                          | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b) | Present                      |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Valbazen™ Suspension  
Fecha de revisión: 16-Jun-2015

Página 11 de 12  
Versión: 2.7

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

|                                                                            |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Australia (AICS):                                                          | Present                               |
| REACH- Anexo XVII, Restricciones en ciertas sustancias peligrosas (RDS17): | Use restricted. See item 9[f]. powder |
| Lista del EINECS de la UE                                                  | 232-674-9                             |

#### Sodium Lauryl Sulfate

|                                                               |                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313            | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                                    | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)           | Present                      |
| Australia (AICS):                                             | Present                      |
| Estándar para la programación uniforme de fármacos y venenos: | Schedule 6                   |
| Lista del EINECS de la UE                                     | 205-788-1                    |

#### Water, purified

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313                     | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                                             | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)                    | Present                      |
| Australia (AICS):                                                      | Present                      |
| REACH - Anexo IV, Excepciones de las obligaciones del registro (REIV): | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                                              | 231-791-2                    |

#### Carboxymethylcellulose sodium

|                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313  | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                          | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b) | Present                      |
| Australia (AICS):                                   | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                           | No enumerado                 |

### 16. OTRAS INFORMACIONES

#### El texto de las Frases R y de las abreviaturas GHS se muestra en la sección 3

Toxicidad aguda, oral-Cat.3; H301 - Tóxico si se ingiere  
Toxicidad específica del órgano afectado, exposición repetida-Cat. 2; H373 - Puede provocar daños en órganos por exposiciones prolongadas o repetidas  
Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad aguda-Cat. 1; H400 - Muy tóxico para la vida acuática  
Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad crónica-Cat. 1; H410 - Muy tóxico para la vida acuática, con efectos nocivos duraderos  
Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad aguda-Cat. 2; H401 - Tóxico para la vida acuática  
Peligroso para el ambiente acuático, toxicidad crónica-Cat. 2; H411 - Tóxico para la vida acuática, con efectos nocivos duraderos  
Toxicidad reproductiva-Cat. 1B; H360D - Puede causar daños al bebé en gestación  
Toxicidad reproductiva-Cat. 2; H361 - Se sospecha que pueda dañar la fertilidad o el feto  
Toxicidad aguda, oral-Cat.4; H302 - Dañino si se ingiere  
Toxicidad aguda, dérmica-Cat.3; H311 - Tóxico en contacto con la piel

Xn - Nocivo  
N – Peligroso para el medio ambiente  
Tóxico para la reproducción: Categoría 2  
Tóxico para la reproducción; categoría 3  
T - Tóxico

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

**Nombre del material:** Valbazen™ Suspension  
**Fecha de revisión:** 16-Jun-2015

**Página 12 de 12**  
**Versión: 2.7**

R22 - Nocivo por ingestión.

R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R24 - Tóxico al contacto con la piel.

R62 - Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.

R63 - Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R51/53 - Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R48/22 - Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

**Fuentes de datos:**

Los datos contenidos en esta ficha de datos de seguridad (SDS) pueden haberse recopilado de fuentes internas confidenciales, proveedores de materias primas o de la literatura publicada.

**Razones para la revisión:**

Sección 1 actualizada: Identificación de la sustancia/preparación y la compañía/emprendimiento. Sección 2 actualizada- Identificación de riesgos. Sección 8 actualizada- Controles sobre la exposición/Protección personal. Sección 14 actualizada- Información de transporte.

**Preparado por:**

Comunicación toxicológica y de riesgo  
Manejo Global de Riesgos de Zoetis

Zoetis Inc. considera que la información incluida en esta hoja de datos de seguridad es exacta, y si bien se proporciona de buena fe, ello se hace sin dar ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Si en este documento no se incluyen datos sobre algún peligro, es porque no hay información conocida en este momento.

**Final de la hoja de datos de seguridad**