

## **LEMBAR DATA KESELAMATAN**



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
9.1 2025/10/02 401066-00031 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Fluralaner Solid Formulation
Identifikasi lainnya	:	<p>Bravecto chew (A011019)</p> <p>BRAVECTO 1000 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (68870)</p> <p>BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (68867)</p> <p>BRAVECTO 1400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (68873)</p> <p>BRAVECTO 1-MONTH 100 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (87862)</p> <p>BRAVECTO 1-MONTH 200 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (87861)</p> <p>BRAVECTO 1-MONTH 400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (87860)</p> <p>BRAVECTO 1-MONTH 45 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (87863)</p> <p>BRAVECTO 1-MONTH 560 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (87859)</p> <p>BRAVECTO 250 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (68872)</p> <p>BRAVECTO 500 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (68871)</p>

#### **Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD  
Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Telepon : +1-908-740-4000  
Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000  
Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

### **Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan  
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

## **2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

## Klasifikasi GHS

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Bahaya akuatik kronis atau : Kategori 1

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

jangka panjang

### Elemen label GHS

Piktogram bahaya



Kata sinyal

: Awas

Pernyataan Bahaya

: H361d Diduga dapat merusak janin.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

### Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan (atau bahan-bahan) dengan toksisitas oral akut yang tidak diketahui: 2 %

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan (atau bahan-bahan) dengan toksisitas kulit akut yang tidak diketahui: 2 %

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan (atau bahan-bahan) dengan toksisitas inhalasi akut yang tidak diketahui: 2 %

### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

## 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 25
Fluralaner	864731-61-3	>= 5 -< 15
Minyak kedelai	8001-22-7	>= 10 -<= 20

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Sukrosa	57-50-1	>= 5 -<= 10
Sodium dodesil sulfat	151-21-3	>= 1 -<= 5

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.  
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Diduga dapat merusak janin.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Senyawa klorin  
Senyawa fluorina  
Sulfur oksida  
Oksida logam  
Natrium oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

## 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

## 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari menghirup uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

### 8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

#### Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	ACGIH
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
Sukrosa	57-50-1	Batas diseka	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

#### Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup  
peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai,  
prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai,  
pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan  
penggunaan kendali administratif.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: tablet, pelet
Warna	: coklat muda
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia
Suhu penguraian	: Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
9.1 2025/10/02 401066-00031 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

Kekentalan (viskositas)	:	Data tidak tersedia
Viskositas, kinematis	:	
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Karakteristik partikel	:	
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

## 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

## 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	--

### **Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Produk:**

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
--------------------	---	--

#### **Komponen:**

##### **Pati:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
--------------------	---	-----------------------------

Toksitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
---------------------	---	-------------------------------

##### **Fluralaner:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini. Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
--------------------	---	---

Toksitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
---------------------	---	---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

### Sukrosa:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 29,700 mg/kg

### Sodium dodesil sulfat:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Fluralaner:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

#### Sodium dodesil sulfat:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi kulit

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Pati:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

#### Fluralaner:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

#### Sodium dodesil sulfat:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata  
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
9.1 2025/10/02 401066-00031 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

### Komponen:

#### **Pati:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Hasil : Negatif

#### **Fluralaner:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

#### **Sodium dodesil sulfat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

#### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Pati:**

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
percobaan Hasil: Negatif

#### **Fluralaner:**

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
percobaan Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
mahluk hidup Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

#### **Sukrosa:**

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
percobaan Hasil: Negatif

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

### Sodium dodesil sulfat:

- Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif
- Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Fluralaner:

- Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

### Sodium dodesil sulfat:

- Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 2 Tahun  
Metoda : Pedoman Tes OECD 453  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

### Komponen:

#### Fluralaner:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian dua generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Toksisitas umum F1: LOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Kehilangan pascaimplantasi., Efek neonatal yang merugikan.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Tidak ada efek teratogenik.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
9.1 2025/10/02 401066-00031 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Malformasi rangka., Malformasi organ dalam.  
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Kulit  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Malformasi rangka.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

**Sodium dodesil sulfat:**  
Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### **Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Toksisitas dosis berulang**

#### **Komponen:**

##### **Pati:**

Spesies : Tikus  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
Rute aplikasi : Kena kulit  
Waktu pemajaman : 28 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 410

##### **Fluralaner:**

Spesies : Anjing  
NOAEL : 1 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
9.1 2025/10/02 401066-00031 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

Waktu pemajaman : 52 Mg  
Organ-organ sasaran : Hati  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus  
LOAEL : 400 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 90 Hr  
Organ-organ sasaran : Hati, kelenjar timus

Spesies : Tikus  
NOAEL : 500 mg/kg  
Rute aplikasi : Kulit  
Waktu pemajaman : 90 Hr  
Organ-organ sasaran : Hati  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

### Minyak kedelai:

Spesies : Tikus  
NOAEL : 4,000 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 90 jam

### Sodium dodesil sulfat:

Spesies : Tikus  
NOAEL : 488 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 90 Hr  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Fluralaner:

Tidak berlaku

### Pengalaman dengan eksposur manusia

### Komponen:

#### Fluralaner:

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.  
Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi 9.1	Revisi tanggal: 2025/10/02	Nomor LDK: 401066-00031	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

### 12. INFORMASI EKOLOGI

#### Ekotoksitas

##### Komponen:

##### Fluralaner:

Keracunan untuk ikan

- : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 0.0488 mg/l  
Waktu pemajangan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air

- : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 0.015 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

- : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): >= 0.08 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

- : NOEC (*Zebrafish*): >= 0.049 mg/l  
Waktu pemajangan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 204  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)  
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)

- : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.0736 µg/l  
Waktu pemajangan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- : 1,000

##### Sodium dodesil sulfat:

Keracunan untuk ikan

- : LC50 (*Pimephales promelas*): 29 mg/l  
Waktu pemajangan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air

- : EC50 (*Ceriodaphnia dubia* (kutu air)): 5.55 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

- : ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): > 120 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam
- : NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): 30 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

- : NOEC (*Pimephales promelas*): >= 1.357 mg/l  
Waktu pemajangan: 42 hr

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi 9.1	Revisi tanggal: 2025/10/02	Nomor LDK: 401066-00031	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)  
Toksisitas ke mikroorganisme
- : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l  
Waktu pemajangan: 7 hr
- : EC50: 135 mg/l  
Waktu pemajangan: 3 jam

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Sodium dodesil sulfat:**

- Daya hancur secara biologis
- : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 95 %  
Waktu pemajangan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Fluralaner:**

- Bioakumulasi
- : Spesies: Zebrafish  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 79.4  
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

- Koefisien partisi (n-oktanol/air)
- : log Pow: 4.5

##### **Minyak kedelai:**

- Koefisien partisi (n-oktanol/air)
- : log Pow: > 4  
Komentar: Perhitungan

##### **Sukrosa:**

- Koefisien partisi (n-oktanol/air)
- : Pow: < 1

##### **Sodium dodesil sulfat:**

- Koefisien partisi (n-oktanol/air)
- : log Pow: 0.83

### Mobilitas dalam tanah

#### Komponen:

##### **Fluralaner:**

- Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan
- : log Koc: 4.1

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
9.1 2025/10/02 401066-00031 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

### Efek merugikan lainnya

#### Komponen:

#### Fluralaner:

Hasil dari asesmen PBT dan vPvB : Tidak bersifat persisten, bioakumulatif, dan beracun (PBT).

## 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

#### Metode pembuangan

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| Limbah dari residu          | : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.  |
| Kemasan yang telah tercemar | : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai. |
- 

## 14. INFORMASI TRANSPORTASI

#### Regulasi Internasional

##### UNRTDG

- |   |  |
|---|--|
| Nomor PBB                                   | : UN 3077  |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Fluralaner) |
| Kelas                                       | : 9  |
| Kelompok pengemasan                         | : III  |
| Label                                       | : 9  |
| Bahaya lingkungan                           | : Ya   |

##### IATA - DGR

- |   |   |
|---|---|
| No. PBB/ID                                  | : UN 3077   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Fluralaner)  |
| Kelas                                       | : 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : III   |
| Label                                       | : Miscellaneous   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)         | : 956   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)     | : 956   |
| Bahaya lingkungan                           | : Ya  |
| Komentar                                    | : Hal di atas hanya berlaku untuk wadah berukuran lebih dari 119 galon (450 liter) untuk cairan, atau 882 pon (400 kg) untuk padatan. |

##### Kode-IMDG

- |   |  |
|---|--|
| Nomor PBB                                   | : UN 3077  |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Fluralaner) |
| Kelas                                       | : 9  |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi 9.1	Revisi tanggal: 2025/10/02	Nomor LDK: 401066-00031	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Kode EmS	:	F-A, S-F
Bahan pencemar laut	:	Ya
Komentar	:	Hal di atas hanya berlaku untuk wadah berukuran lebih dari 119 galon (450 liter) untuk cairan, atau 882 pon (400 kg) untuk padatan.

### Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

## 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

### Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Gliserin  
Sodium hidroksida  
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku  
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

### Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan  
CA. DSL : belum ditentukan  
IECSC : belum ditentukan

## 16. INFORMASI LAIN

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi 9.1	Revisi tanggal: 2025/10/02	Nomor LDK: 401066-00031	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Revisi tanggal : 2025/10/02

### Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : ttt/bb/hh

### Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)  
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu  
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; MERCOSUR - Perjanjian untuk Fasilitasi Pengangkutan Barang Berbahaya; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selanda Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatifs; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Fluralaner Solid Formulation

Versi  
9.1

Revisi tanggal:  
2025/10/02

Nomor LDK:  
401066-00031

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/07/31  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

---

digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID