

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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fluralaner Solid Formulation

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

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

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Bahaya akuatik kronis atau : Kategori 1

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 :

Awat

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

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 (CO₂)
 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.

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : 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

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 ³	ID OEL
	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 ³	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	1000 µg/100 cm ²	Internal
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
	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 ³	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.

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

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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
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

Reaktivitas	:	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
--------------------------------	---	--

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Komponen:

Pati:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Fluralaner:

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

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:

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

Sodium dodesil sulfat:

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

Toksistasitas 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.

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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
---------------------------------------	---	--

Fluralaner:

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: Negatif

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

Sukrosa:

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

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:

Genotoksisitas 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

Genotoksisitas 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 pemajanan : 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.

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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 410

Fluralaner:

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

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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Spesies : Tikus
NOAEL : 500 mg/kg
Rute aplikasi : Kulit
Waktu pemajanan : 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 pemajanan : 90 jam

Sodium dodesil sulfat:

Spesies : Tikus
NOAEL : 488 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 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.

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

Ekotoksistas

Komponen:

Fluralaner:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.0488 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >= 0.08 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	:	NOEC (Zebrafish): >= 0.049 mg/l Waktu pemajanan: 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 (Toksistas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.0736 µg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	:	1,000

Sodium dodesil sulfat:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 120 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 30 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): >= 1.357 mg/l Waktu pemajanan: 42 hr

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 : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l
dan binatang tak bertulang Waktu pemajanan: 7 hr
belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)
Toksistas ke : EC50: 135 mg/l
mikroorganisme Waktu pemajanan: 3 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Sodium dodesil sulfat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 95 %
Waktu pemajanan: 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 : log Koc: 4.1
kompartemen-kompartemen lingkungan

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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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. (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. (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. (Fluralaner)

Kelas : 9

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 inventorisasi berikut:

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

16. INFORMASI LAIN

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 : tttt/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 Fasilitas Pengangkutan Barang Berbahaya; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia 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; TECL - 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 Bioakumulatif; 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

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