

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

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 akutik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akutik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

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-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 18 %

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	>= 10 -< 30
Fluralaner	864731-61-3	>= 10 -< 25
Magnesium Aluminometasilikat	12511-31-8	< 10
Sodium dodesil sulfat	151-21-3	>= 1 -< 2.5
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	>= 0.025 -< 0.25
Moxidectin	113507-06-5	>= 0.025 -< 0.25

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2025/10/02 Nomor LDK: 7950970-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Jika kontak dengan mata	Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika tertelan	: Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Perlindungan aiders pertama	: Diduga dapat merusak janin. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Instruksi kepada dokter	: Berkumurlah dengan air hingga bersih. Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8). 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 Nitrogen oksida (NOx) Sulfur oksida Oksida logam Silikon oksida
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. 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	: Gunakan alat pelindung diri.
-----------------	--------------------------------

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	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. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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	: Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
Ventilasi Lokal/Total Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. 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 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
		Informasi lebih lanjut: Kulit		
		Batas diseka	1000 µg/100 cm ²	Internal
Magnesium Aluminometasilikat	12511-31-8	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	1 mg/m ³ (Aluminium)	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 (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	ACGIH
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	2 mg/m ³	ACGIH
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

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,

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2025/10/02 Nomor LDK: 7950970-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Filter tipe Perlindungan tangan	: gunakan alat pelindung pernapasan. Satu jenis debu partikulat
Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar Perlindungan mata	: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. 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. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. 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	: padat
Warna	: merah jambu muda, ke, coklat muda
Bau	: aromatik
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	: Tidak berlaku

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2025/10/02 Nomor LDK: 7950970-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
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
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
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	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
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:

Selulosa:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Pyrantel Pamoate:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 24,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 24,000 mg/kg LD50 (Anjing): 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

Magnesium Aluminometasilikat:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 1 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 3,500 mg/kg

Sodium dodesil sulfat:

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

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

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 6,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Moxidectin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 106 mg/kg
LD50 (Mencit): 42 - 84 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 3.28 mg/l
Waktu pemajangan: 5 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
LC50 (Tikus): 2.87 - 4.06 mg/l
Menguji atmosfir: debu/kabut

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

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 394 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal
LD50 (Mencit): 84 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Tikus): > 640 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

LD50 (Mencit): 263 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium Aluminometasilikat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium dodesil sulfat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi kulit

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Moxidectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Magnesium Aluminometasilikat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium dodesil sulfat:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Moxidectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi sedang pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

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

Magnesium Aluminometasilikat:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium dodesil sulfat:

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

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	Negatif

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Moxidectin:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Pyrantel Pamoate:

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

Fluralaner:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Magnesium Aluminometasilikat:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Metoda: Pedoman Tes OECD 476

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Moxidectin:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji in vitro
Sistem uji: Escherichia coli
Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS)
dengan sel hati mamalia in vivo
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sel-sel hati
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 72 minggu
Hasil : Negatif

Fluralaner:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Magnesium Aluminometasilikat:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 103 minggu
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Waktu pemajangan : 22 Bulan
Hasil : Negatif

Moxidectin:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajangan : 2 Tahun
NOAEL : 4.5 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajangan : 2 Tahun
NOAEL : 4.5 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Anjing
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajangan : 1 Tahun
NOAEL : 0.5 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Pyrantel Pamoate:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

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. |
| | : 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. |

Magnesium Aluminometasilikat:

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

Sodium dodesil sulfat:

- | | |
|-----------------------|--|
| Dampak pada kesuburan | : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 416 |
|-----------------------|--|

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2025/10/02 Nomor LDK: 7950970-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

		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
2,6-Di-tert-butil-p-kresol:		
Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Moxidectin:		
Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toxikitas umum F1: LOAEL: 0.8 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Berat badan janin kurang., Mematikan bagi janin. Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
		Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toxikitas umum F1: LOAEL: 0.8 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Berat badan janin kurang., Mematikan bagi janin. Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toxikitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 10 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Malformasi rangka. Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

	Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 5 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak beracun bagi embrio.
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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.

Komponen:

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Evaluasi	: Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramat pada hewan dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.
----------	--

Moxidectin:

Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Evaluasi	: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajaman	: 90 Hr

Pyrantel Pamoate:

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajaman	: 3 hr
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 600 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 19 hr
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	600 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	30 hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	600 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	90 hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Fluralaner:

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	1 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	52 Mg
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	400 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	90 Hr
Organ-organ sasaran	:	Hati, kelenjar timus
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	500 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kulit
Waktu pemajangan	:	90 Hr
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Magnesium Aluminometasilikat:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 1000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajangan	:	100 Hr

Sodium dodesil sulfat:

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

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Waktu pemajaman : 22 Months

Moxidectin:

Spesies	: Mencit
NOAEL	: 3.9 mg/kg
LOAEL	: 15.4 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 4 Mg
Tanda-tanda	: Gemetar
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 3.9 mg/kg
LOAEL	: 7.9 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gemetar, Salivasi/berliur
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.3 mg/kg
LOAEL	: 0.9 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 90 Hr
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gemetar, Lakrimasi, Salivasi/berliur
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 1.15 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gemetar, Lakrimasi

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Pyrantel Pamoate:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare, Sakit kepala, Pening, Demam

Fluralaner:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Moxidectin:

Penghirupan	: Komentar: Tidak tersedia informasi tentang manusia.
Kena kulit	: Komentar: Tidak tersedia informasi tentang manusia.
Kena mata	: Komentar: Tidak tersedia informasi tentang manusia.
Tertelan	: Komentar: Tidak tersedia informasi tentang manusia.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
----------------------	---

Pyrantel Pamoate:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksitas akuatik akut	: Efek beracun tidak dapat ditiadakan
Toksitas akuatik kronis	: Efek beracun tidak dapat ditiadakan

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
Toksitas 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 (Toksitas 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 (Toksitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.0736 µg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1,000

Magnesium Aluminometasilikat:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksisitas akuatik kronis : Tak ada racun pada batas daya larut

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

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

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 135 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 0.57 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 1.

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.48 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.24 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.24 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	:	1
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.053 mg/l Waktu pemajangan: 30 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.316 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 10,000 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Moxidectin:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0006 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
		LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.0002 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.00003 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.087 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	:	10,000
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	10,000

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Sodium dodesil sulfat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 95 %

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Waktu pemajangan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 4.5 %
Waktu pemajangan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

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

Sodium dodesil sulfat:

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

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Bioakumulasi : Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 330 - 1,800

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 5.1

Moxidectin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.7

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Fluralaner:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.1

Efek merugikan lainnya

Komponen:

Fluralaner:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

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, Moxidectin)
- 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, Moxidectin)
- 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, Moxidectin)
- Kelas : 9
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)

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

II

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 : 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

Revisi tanggal : 2025/10/02

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.0 2025/10/02 7950970-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

digunakan dalam pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,
penyusunan LDK http://echa.europa.eu/

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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 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 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; 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 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/10/02

Nomor LDK:
7950970-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS 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