

**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**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik 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.

## 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	$\geq 10$ -< 30
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	$\geq 10$ -< 30
Fluralaner	864731-61-3	$\geq 10$ -< 25
Magnesium Aluminometasilikat	12511-31-8	< 10
Sodium dodesil sulfat	151-21-3	$\geq 1$ -< 2.5
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0	$\geq 0.025$ -< 0.25
Moxidectin	113507-06-5	$\geq 0.025$ -< 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.

## 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.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.<br>Jika terkena mata, basuh dengan air.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| Jika tertelan  | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.  |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Diduga dapat merusak janin.<br>Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  |
| 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<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Senyawa klorin<br>Senyawa fluorina<br>Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> )<br>Sulfur oksida<br>Oksida logam<br>Silikon oksida   |
| Metode pemadaman khusus                               | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran  | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.<br>Gunakan alat pelindung diri.  |

### 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- |                 |   |                              |
|-----------------|---|------------------------------|
| Langkah-langkah | : | Gunakan alat pelindung diri. |
|-----------------|---|------------------------------|

## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 :

- Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :

- 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.

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

# 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	:	gunakan alat pelindung pernapasan.
Perlindungan tangan	:	Satu jenis debu partikulat
Materi	:	Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	:	Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
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. 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.
Tindakan higienis	:	Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. 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

## 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

Reaktivitas	:	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.

# 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

### Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Produk:

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

### Komponen:

#### Selulosa:

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

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut

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

#### Pyrantel Pamoate:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 24,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): > 24,000 mg/kg  
LD50 (Anjing): 2,000 mg/kg

#### Fluralaner:

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

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

#### Magnesium Aluminometasilikat:

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

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam



## 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

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 3,500 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

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

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

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

### Moxidectin:

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

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

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

Toksistasitas 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

## 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

## 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-butyl-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-butyl-p-kresol:

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

## 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:

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

### Pyrantel Pamoate:

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

### Magnesium Aluminometasilikat:

Genotoksisitas 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

## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	<p>Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis</p> <p>Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis</p> <p>Genotoksisitas 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</p>
--	--

### Sodium dodesil sulfat:

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	<p>Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif</p> <p>Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif</p>
--	--

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

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	<p>Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif</p> <p>Genotoksisitas 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</p>
--	---

### Moxidectin:

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	<p>Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel ovarium marmut Cina</p>
--	---

## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	<p>Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: Escherichia coli Hasil: Negatif</p> <p>Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo Spesies: Tikus Tipe sel: Sel-sel hati Hasil: Negatif</p>
--	--

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Selulosa:

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

#### Fluralaner:

Karsinogenisitas - Evaluasi	: Data tidak tersedia
-----------------------------	-----------------------

#### Magnesium Aluminometasilikat:

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

#### 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

#### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Tertelan

## 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 pemajanan	: 22 Bulan
Hasil	: Negatif

### Moxidectin:

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

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

Spesies	: Anjing
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 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 toksisitas 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
---------------------------------	--

# 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.
<b>Fluralaner:</b>		
Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian dua generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksistas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan Toksistas 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.
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Diduga dapat merusak janin.
<b>Magnesium Aluminometasilikat:</b>		
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
<b>Sodium dodesil sulfat:</b>		
Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416



# 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-butyl-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 Toksitas 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 Toksitas 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 Toksitas 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

## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas 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.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

#### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

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

#### Moxidectin:

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

### Toksistas dosis berulang

#### Komponen:

#### Selulosa:

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

#### Pyrantel Pamoate:

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

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

## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

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

### Fluralaner:

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

### Magnesium Aluminometasilikat:

Spesies	: Tikus
	: $\geq 1000$ mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 100 Hr

### Sodium dodesil sulfat:

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

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

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

## 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 pemajanan : 22 Months

### Moxidectin:

Spesies : Mencit  
 NOAEL : 3.9 mg/kg  
 LOAEL : 15.4 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Tanda-tanda : Gemetar

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 3.9 mg/kg  
 LOAEL : 7.9 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 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 pemajanan : 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 pemajanan : 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.

## 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:**

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 ( <i>Oryzias latipes</i> (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
----------------------	--

**Pyrantel Pamoate:****Evaluasi Ekotoksikologi**

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

**Fluralaner:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> (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 ( <i>Daphnia magna</i> (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 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (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 ( <i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.0736 µg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

# 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 (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

## Magnesium Aluminometasilikat:

### Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik kronis : Tak ada racun pada batas daya larut

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

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

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 0.57 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.24 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.24 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

### **Moxidectin:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0006 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.0002 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.087 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	:	10,000
Faktor M (Toksistas 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 %
-----------------------------	---	---

## 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 pemajanan: 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 pemajanan: 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 : log Koc: 4.1  
kompartemen-kompartemen  
lingkungan

### Efek merugikan lainnya

#### Komponen:

##### Fluralaner:

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



## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

### 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)

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate  
Formulation**Versi  
5.0Revisi tanggal:  
2025/10/02Nomor LDK:  
7950970-00013Tanggal 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 inventorisasi 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

## 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
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

digunakan dalam  
penyusunan LDK

pengarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,  
<http://echa.europa.eu/>

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

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 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

**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

---

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