

Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
 Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Telepon : 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

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Respons:
 P391 Kumpulkan tumpahan.
Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

disetujui.

Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 21.82 %

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 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
Febantel	58306-30-2	>= 10 -< 25
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	>= 10 -< 30
Praziquantel	55268-74-1	>= 2.5 -< 10
Pati	9005-25-8	< 10

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.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 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.

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Nitrogen oksida (NO_x)
Sulfur 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 pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindari 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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

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 menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. 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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- 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/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Internal
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		
	TWA	10 mg/m3	ACGIH

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, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- 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.
 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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	kuning
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
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)		

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
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.
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	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:

Selulosa:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Febantel:

Toksistas oral akut : LD50 (Kelinci): 1,250 mg/kg

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

Pyrantel Pamoate:

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

Praziquantel:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 2,480 mg/kg
LD50 (Mencit): 2,454 mg/kg
LD50 (Anjing): > 200 mg/kg
LD50 (Kelinci): 1,050 mg/kg

Pati:

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Febantel:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Praziquantel:

Spesies : Kelinci
Metoda : Tes Draize
Komentar : iritasi ringan

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Febantel:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Praziquantel:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata
Metoda : Tes Draize

Pati:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi 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:

Praziquantel:

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

Pati:

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

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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Febantel:

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada 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

Praziquantel:

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Sistem uji: sel marmut Cina
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Tikus
 Hasil: Negatif

Pati:

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

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

Febantel:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 21 Bulan
 Hasil : Negatif

Praziquantel:

Spesies : Hamster
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 80 minggu
 NOAEL : 100 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 104 minggu
 NOAEL : 250 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas 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

Febantel:

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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 416
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 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Praziquantel:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Mencit
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Mencit
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3784212-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 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

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

Praziquantel:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 60 mg/kg
 LOAEL : 180 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Pati:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Pyrantel Pamoate:**

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

Praziquantel:

Penghirupan	: Tanda-tanda: Sakit kepala, Kecapekan, Pening, Tidak enak perut, menurunkan suhu tubuh, Reaksi alergi
-------------	--

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksisitas****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
----------------------	--

Febantel:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Danio rerio</i> (Ikan zebra)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
----------------------	--

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.2 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
---	--

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (<i>Desmodesmus subspicatus</i> (Ganggang hijau)): > 0.43 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
---	--

Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 1
-----------------------------------	-----

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang	: NOEC (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): $> 0.001 - 0.01$ mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
---	--

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Pyrantel Pamoate:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Praziquantel:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Carassius auratus (Ikan emas)): 29.2 mg/l
Waktu pemajanan: 96 hrs
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): 31.6 mg/l
Waktu pemajanan: 96 hrs
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 35 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas ke mikroorganisme : EC50 (endapan diaktivasi): > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Febantel:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.95
Komentar: Perhitungan

Praziquantel:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.012
pH: 7

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

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. (Febantel)
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. (Febantel)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	956
Bahaya lingkungan	:	Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Febantel)
Kelas	:	9

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kelompok pengemasan : III
 Label : 9
 Kode EmS : F-A, S-F
 Bahan pencemar laut : Ya

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 : Tidak berlaku

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

DSL : belum ditentukan

Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3784212-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; 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; 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

**Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	3784212-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2018/11/19

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