

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fluralaner Solid Formulation

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

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

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

Telepon : 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

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 401066-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

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.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P391 Kumpulkan tumpahan.
Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.
Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Pelabelan Tambahan

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 401066-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 25
Minyak kedelai	8001-22-7	>= 10 -<= 20
Sukrosa	57-50-1	>= 5 -<= 10
Fluralaner	864731-61-3	>= 5 -< 20
Sodium n-dodesil sulfat	151-21-3	>= 1 -<= 5

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO2)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Senyawa klorin
Senyawa fluorina
Sulfur oksida
Oksida logam

Fluralaner Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
6.2	2023/11/20	401066-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Natrium 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 : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh : lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Tindakan higienis : Seragam kerja atau jas laboratorium.
: 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 : tablet, pelet
Warna : coklat muda
Bau : Data tidak tersedia
Ambang Bau : Data tidak tersedia
pH : Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
Titik nyala : Tidak berlaku
Laju penguapan : Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
Tekanan uap : Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
Densitas : Data tidak tersedia
Kelarutan

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
---------------------	---	---

Komponen:**Pati:**

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

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Sukrosa:

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

Fluralaner:Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikanToksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan**Sodium n-dodesil sulfat:**Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Fluralaner:**Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit**Sodium n-dodesil sulfat:**Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi kulit**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Pati:**Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata**Fluralaner:**Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata**Sodium n-dodesil sulfat:**

Spesies : Kelinci

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

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

Fluralaner:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

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

Sukrosa:

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

Fluralaner:

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

Fluralaner Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
6.2	2023/11/20	401066-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471
 Hasil: Negatif

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Fluralaner:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian dua generasi

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Anjing
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 75 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
 Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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.

Sodium n-dodesil sulfat:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus

Fluralaner Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
6.2	2023/11/20	401066-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang

Produk:

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	168 hr
Tanda-tanda	:	Muntah
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Komponen:

Pati:

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

Minyak kedelai:

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

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	:	Anak anjing
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	24 Mg
Tanda-tanda	:	Diare

Spesies	:	Tikus
---------	---	-------

Fluralaner Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
6.2	2023/11/20	401066-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Fluralaner:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Fluralaner:

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

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.015 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
---	---	--

Fluralaner Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
6.2	2023/11/20	401066-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

- dalam air : Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): ≥ 0.08 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Zebrafish): ≥ 0.049 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 204
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): $0.0736 \mu\text{g/l}$
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

- Sodium n-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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Degradasi biologis: 95 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Minyak kedelai:

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

Sukrosa:

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

Fluralaner:

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

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Fluralaner:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.1

Efek merugikan lainnya

Komponen:

Fluralaner:

Hasil dari asesmen PBT dan vPvB : Bahan ini tidak dianggap sebagai persisten, bioakumulatif dan beracun (PBT).

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

tercemar yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fluralaner)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : Miscellaneous
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
 Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fluralaner)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9
 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.

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Gliserin
Sodium hidroksida

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/11/20

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

Fluralaner Solid Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 401066-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- 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; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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