1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Fluralaner / Moxidectin Liquid Formulation
Identifikasi lainnya	:	Bravecto Plus (A011446) BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 112.5 MG FLURALANER AND 5.6 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS AND SMALL CATS (85418) BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 250 MG FLURALANER AND 12.5 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM CATS (85416) BRAVECTO PLUS FLEA, TICK AND WORM 500 MG FLURALANER AND 25 MG MOXIDECTIN SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE CATS (85413)

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

Cairan mudah menyala	:	Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata	:	Kategori 2A
Toksisitas terhadap reproduksi	:	Kategori 1B
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang	:	Kategori 2 (Sistem saraf pusat)
Bahaya akuatik akut atau	:	Kategori 1

jangka pendek

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H225 Cairan dan uap amat mudah menyala.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H360D Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
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.
P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.
P233 Jaga wadah tertutup rapat.
P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.
P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.
P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera seluruh pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan kulit dengan air/mandi.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.
P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	>= 30 -< 60
Fluralaner	864731-61-3	>= 25 -< 30
Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-	31692-85-0	>= 10 -< 30
N,N-Dietil-m-toluamida	134-62-3	>= 10 -< 30
Aceton	67-64-1	>= 10 -< 20
Moxidectin	113507-06-5	>= 1 -< 2.5
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	>= 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 sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Jika muntah, condongkan badan korban ke arah depan.
Segera hubungi tenaga medis atau pusat penanggulangan keracunan.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.

		Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
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	:	Semburan air volume besar
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang. Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Senyawa klorin Senyawa fluorina Nitrogen oksida (NOx)
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	:	Keluarkan semua sumber penyulut api. Ventilasikan daerah. 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. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). 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	:	Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. 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	:	Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	:	Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Jaga wadah tertutup rapat. Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang

panas. - Dilarang merokok.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
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.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)
Peroksida organik
Oksidator
Gas mudah menyala
Cairan piroforik
Padatan piroforik
Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
Gas beracun
Bahan peledak

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
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	NAB	10 ppm 36 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Kulit			
		TWA	10 ppm	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	1000 µg/100 cm²	Internal
Aceton	67-64-1	NAB	250 ppm 1,187.12 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		PSD	500 ppm	ID OEL

			1,780 mg/m3	
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	250 ppm	ACGIH
		STEL	500 ppm	ACGIH
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm²	Internal
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	2 mg/m3	ACGIH

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambilan sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	N-Metilasetamida	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	30 mg/g kreatinin	ACGIH BEI
Aceton	67-64-1	Aseton	Urin	Akhir shift (Sesegera mungkin setelah paparan berakhir)	25 mg/l	ACGIH BEI

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
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 dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

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	:	Alat bantu pernapasan lengkap
Perlindungan tangan		
Materi	:	Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	:	Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
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 penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	cair
Warna	:	Tidak berwarna sampai kuning pucat
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	:	2 °C Metoda: cawan tertutup
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
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	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	1.06
Densitas	:	1.08 g/cm³
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	:	7.5 mm2/dt
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Karakteristik partikel		
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Cairan dan uap amat mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas kulit akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 4,800 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): 2.2 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut
Toksisitas kulit akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,100 mg/kg Metoda: Penilaian ahli Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

Fluralaner:

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

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

N,N-Dietil-m-toluamida:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,892 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 5.95 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg

Aceton:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 5,800 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 76 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: uap

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 7,426 mg/kg

Moxidectin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 106 mg/kg

LD50 (Mencit): 42 - 84 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 3.28 mg/l
Waktu pemajanan: 5 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

LC50 (Tikus): 2.87 - 4.06 mg/l
Menguji atmosfir: debu/kabut

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

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

LD50 (Mencit): 84 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

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

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

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

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 6,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Fluralaner:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Spesies	:	rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 439
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

N,N-Dietil-m-toluamida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Aceton:

Evaluasi	:	Pendedahan berulang-kali dapat menyebabkan kulit kering atau pecah-pecah.

Moxidectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada 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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

Fluralaner:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Spesies	:	Kultur Jaringan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 492
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis
Spesies	:	Kornea sapi
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 437
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

N,N-Dietil-m-toluamida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Komentar	:	Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

Aceton:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

Moxidectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi sedang pada mata

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

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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:

N,N-Dimetilasetamida:

Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Fluralaner:

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

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Tipe Ujian : Uji KeratinoSens
Metoda : Pedoman Tes OECD 442D
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian : Pengujian Kadar Logam Reaktivitas Peptida Langsung (Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA))
Metoda : Pedoman Tes OECD 442C
Hasil : positif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian : Uji aktivasi sel dendritik
Metoda : Pedoman Tes OECD 442E
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Aceton:

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

Moxidectin:

Tipe Ujian : Tes Buehler
Rute eksposur : Kulit

Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Bukan sensitizer kulit.

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

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Penghirupan Metoda: Pedoman Tes OECD 478 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

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

N,N-Dietil-m-toluamida:

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

Aceton:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan 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

Moxidectin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: Escherichia coli Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo Spesies: Tikus Tipe sel: Sel-sel hati Hasil: Negatif

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

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

		Hasil: Negatif
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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	penghirupan (uap)
Waktu pemajanan	:	18 Bulan
Hasil	:	Negatif

Fluralaner:

Karsinogenisitas - Evaluasi	:	Data tidak tersedia

N,N-Dietil-m-toluamida:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	104 minggu
Hasil	:	Negatif

Aceton:

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajanan	:	424 hari
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

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

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	22 Bulan
Hasil	:	Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Penghirupan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Penghirupan Hasil: positif
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Fluralaner:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian dua generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan Toksisitas umum F1: LOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Kehilangan pascaimplantasi., Efek neonatal yang merugikan. 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.

N,N-Dietil-m-toluamida:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Aceton:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: penghirupan (uap)
Hasil: Negatif

Moxidectin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas 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
Toksisitas 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
Toksisitas 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
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 5 mg/kg berat badan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak beracun bagi embrio.

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

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

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Aceton:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Moxidectin:

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

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

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

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	90 mg/m3
LOAEL	:	360 mg/m3
Rute aplikasi	:	penghirupan (uap)
Waktu pemajanan	:	24 Months

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
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

Aceton:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	900 mg/kg
LOAEL	:	1,700 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	90 Hr
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	45 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (uap)
Waktu pemajanan	:	8 Mg

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

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

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	22 Months

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Tidak berlaku

Aceton:

Bahan atau campuran ini memunculkan kekhawatiran dengan asumsi bahwa bahan atau campuran ini menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Fluralaner:

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

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

Ekotoksisitas

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Leuciscus idus): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC10: > 1,995 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt

Fluralaner:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.0488 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.015 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksisitas 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 (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.0736 µg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1,000

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

N,N-Dietil-m-toluamida:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 97 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)): 75 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 41 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 7.6 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 3.7 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Aceton:		
Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 5,540 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia pulex (Kutu air)): 8,800 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 7,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): >= 79 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: 61,150 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt Metoda: ISO 8192
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
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.087 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	:	10,000
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	10,000

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
Toksisitas 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
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	:	1
Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.316 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 70 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Komentar: Kriteria jendela waktu 10 hari tidak terpenuhi.

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

N,N-Dietil-m-toluamida:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 83.8 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Aceton:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 91 %
Waktu pemajanan: 28 hr

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

Poli(oksi-1,2-etanadiil),α-[(tetrahidro-2-furanil)metil]-ω-hidroksi-:

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

N,N-Dietil-m-toluamida:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 2.02

Aceton:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -0.27 - -0.23

Moxidectin:

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

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

Mobilitas dalam tanah

<u>Komponen:</u>

Fluralaner:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan	:	log Koc: 4.1

Efek merugikan lainnya

<u>Komponen:</u>

Fluralaner:

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

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	:	UN 1090
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ACETONE SOLUTION
Kelas	:	3
Kelompok pengemasan	:	II
Label	:	3
Bahaya lingkungan	:	Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 1090
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Acetone solution
Kelas	:	3
Kelompok pengemasan	:	II
Label	:	Flammable Liquids
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	364
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	353

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 1090
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ACETONE SOLUTION (Fluralaner, Moxidectin)
Kelas	:	3
Kelompok pengemasan	:	II
Label	:	3
Kode EmS	:	F-E, S-D
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
IECSC	:	belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal	:	2024/09/28

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)
ACGIH BEI	:	Indeks Pajanan Biologi ACGIH (BEI)

ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	:	8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ACGIH / STEL	:	Pajanan singkat diperkenankan
ID OEL / NAB	:	Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	:	Pajanan singkat diperkenankan

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 Bioakumulatifs; 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