

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

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

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

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

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
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. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Diduga dapat merusak janin. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Senyawa klorin Senyawa fluorina Nitrogen oksida (NO _x) Sulfur oksida Oksida logam Silikon oksida
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- | | | |
|--|---|---|
| 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.
Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu. |

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- | | | |
|---|---|---|
| Tindakan teknis | : | Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.
Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam. |
| Ventilasi Lokal/Total | : | Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : | Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup debu.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar. |

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 7950970-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 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
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	1000 µg/100 cm²	Internal
Magnesium Aluminometasilikat	12511-31-8	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	1 mg/m3 (Aluminium)	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	1 mg/m3 (Aluminium)	ACGIH
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	2 mg/m3	ACGIH
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka). Minimalkan penahanan terbuka.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : padat
- Warna : merah jambu muda, ke, coklat muda
- Bau : aromatik
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
--------------------------------	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	: Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	--

Komponen:**Selulosa:**

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

Pyrantel Pamoate:

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

Fluralaner:

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
----------------------	---

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

Magnesium Aluminometasilikat:

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 3.500 mg/kg

Sodium n-dodesil sulfat:

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

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

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

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

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

Moxidectin:

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 3.28 mg/l
Waktu 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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksitas akut (rute lain)	:	signifikan
	:	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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium Aluminometasilikat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi kulit

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

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

Moxidectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Fluralaner:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Magnesium Aluminometasilikat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

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

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

Moxidectin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi sedang pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

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

Magnesium Aluminometasilikat:

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Metoda	: Pedoman Tes OECD 406

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium n-dodesil sulfat:

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

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

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

Moxidectin:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Pyrantel Pamoate:

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

Fluralaner:

Genotoksisitas dalam tabung	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
-----------------------------	--

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

percobaan	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Magnesium Aluminometasilikat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

2,6-Di-tert-butyl-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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Fluralaner:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Magnesium Aluminometasilikat:

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

Sodium 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

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

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

Moxidectin:

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

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

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Selulosa:

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

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

Pyrantel Pamoate:

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

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Fluralaner:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian dua generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksitas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Toksitas 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 : Tipe Ujian: Perkembangan

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

perkembangan janin

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Malformasi rangka., Malformasi organ dalam.
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Kulit
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Malformasi rangka.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

Magnesium Aluminometasilikat:

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

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

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

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Moxidectin:	
Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksistas 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 Toksistas 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 Toksistas 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 Toksistas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 5 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak beracun bagi embrio.
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

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

Moxidectin:

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

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Pyrantel Pamoate:

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

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

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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13
3.0	2024/07/06	7950970-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Waktu pemajanan	: 90 hr
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Fluralaner:

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 1 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: 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

Magnesium Aluminometasilikat:

Spesies	: Tikus
	: ≥ 1000 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 100 Hr

Sodium n-dodesil sulfat:

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

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

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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Moxidectin:

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

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 3.9 mg/kg
LOAEL	: 7.9 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gemetar, Salivasi/berliur

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.3 mg/kg
LOAEL	: 0.9 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gemetar, Lakrimasi, Salivasi/berliur

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 1.15 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gemetar, Lakrimasi

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fluralaner:

|| Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Pyrantel Pamoate:

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

Fluralaner:

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

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Ekotoksistas

Komponen:

Selulosa:

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

Pyrantel Pamoate:

Evaluasi Ekotoksikologi

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

Fluralaner:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Ikan rainbow trout)): > 0.0488 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): > 0.015 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): >= 0.08 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Keracunan untuk ikan (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	:	NOEC (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.0736 µg/l

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 1,000

Magnesium Aluminometasilikat:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik kronis	: Tak ada racun pada batas daya larut
--------------------------	---------------------------------------

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

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

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 0.57 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 1.
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.48 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.24 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 0.24 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 1
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (<i>Oryzias latipes</i> (ikan medaka Jepang)): 0.053 mg/l Waktu pemajanan: 30 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.316 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 1
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Moxidectin:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Lepomis macrochirus</i> (Ikan bluegill sunfish)): 0.0006 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (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 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.00003 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 0.087 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 10,000
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10,000

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 95 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

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

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Fluralaner:

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

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

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

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

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

Moxidectin:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Fluralaner:

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Distribusi antara : log Koc: 4.1
kompartemen-kompartemen
lingkungan

Efek merugikan lainnya

Komponen:

Fluralaner:

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

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	: Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	: Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

Nomor PBB	: UN 3077
-----------	-----------

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner, Moxidectin)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Kode EmS : F-A, S-F

Bahan pencemar laut : Ya

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Sodium hidroksida

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 7950970-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/07/06

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/>

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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

**Fluralaner / Moxidectin / Pyrantel Pamoate
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/13
3.0	2024/07/06	7950970-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/17

Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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