

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Pyrantel Pamoate / Moxidectin 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 pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

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 : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui perpanjangan atau paparan berulang. H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4893089-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Respons:
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

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: 38.3 %

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	>= 30 -< 60
Moxidectin	113507-06-5	>= 1 -< 2.5
Etanol#	64-17-5	< 10

Zat yang diungkapkan secara sukarela

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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. 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	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Sulfur oksida
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindari pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	:	Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan.
 Jangan sampai tertelan.
 Jangan sampai kena mata.
 Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 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 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
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

		STEL	1,000 ppm	ACGIH
--	--	------	-----------	-------

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

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.

Perlindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tampilan	:	pasta
Warna	:	kuning
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	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 terbakar 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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	4893089-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

pengoksidasi.

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Ukuran partikel : Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

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 atmosfer: debu/kabut
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Pyrantel Pamoate:

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

Moxidectin:

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

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

Toksistas 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

Etanol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 124.7 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Moxidectin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Etanol:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Moxidectin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi sedang pada mata

Etanol:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Moxidectin:

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

Etanol:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Mencit
Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pyrantel Pamoate:

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Etanol:

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

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: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: ekuivokal

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil : Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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.

Moxidectin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas 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 toksistas 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.

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Etanol:

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	4893089-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

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

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

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 : 0.3 mg/kg
 LOAEL : 0.87 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
 Tanda-tanda : Gemetar, Lakrimasi

Etanol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,280 mg/kg
 LOAEL : 3,156 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Pyrantel Pamoate:

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

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

Ekotoksistasitas

Komponen:

Pyrantel Pamoate:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistasitas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistasitas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

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

Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.087 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistasitas akuatik) : 10,000

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

akut)

Faktor M (Toksistas akutik kronis) : 10,000

Etanol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l
Waktu pemajanan: 9 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 84 %
Waktu pemajanan: 20 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Moxidectin:

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

Etanol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.35

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077

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

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893089-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : Gliserin
Etanol

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:

DSL : belum ditentukan

AICS : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	4893089-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

digunakan dalam penyusunan LDK : pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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

ACGIH / STEL : Paparan singkat diperkenankan
ID OEL / PSD : Paparan 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; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	4893089-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID