



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 7.0

Numéro de la demande : 2022-0718
Demande : Rétablissement d'un produit homologué
Produit : Collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots avec Reflect-X Shield Ultraguard Plus de Hartz
Numéro d'homologation : 29720
Principes actifs (p.a.) : Tétrachlorvinphos, S-méthoprène
Numéro de document de l'ARLA : 3464522

Contexte

Conformément à la décision d'examen spécial (SRD2021-01, *Tétrachlorvinphos et ses préparations commerciales connexes*), les risques de cancer de la peau et d'autres affections cutanées résultant de l'exposition post-traitement en milieu résidentiel à des colliers pour animaux de compagnie contenant du tétrachlorvinphos n'ont pas été jugés acceptables. En outre, les risques liés à l'exposition lors de l'utilisation des colliers pour animaux de compagnie n'ont pas non plus été jugés acceptables. Par conséquent, l'homologation de tous les colliers antipuces et antitiques pour animaux de compagnie, y compris le collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots avec Reflect-X Shield Ultraguard Plus de Hartz, a été annulée en raison des risques liés à l'utilisation et à l'exposition post-traitement.

But de la demande

Cette demande vise à rétablir l'homologation du collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots avec Reflect-X Shield Ultraguard Plus de Hartz, en tenant compte des risques pour la santé indiqués dans le document SRD2021-01.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots avec Reflect-X Shield Ultraguard Plus de Hartz est formulé comme un générateur à décharge lente contenant du tétrachlorvinphos à une concentration de 14,55 % et du S-méthoprène à une concentration de 1,02 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,15 g/cm³. Les exigences en matière de données chimiques ont été remplies pour ce produit.

Évaluation sanitaire

Les renseignements relatifs au profil de danger aigu de la préparation commerciale, ainsi que les études de sécurité disponibles sur les animaux de compagnie ont été examinés pour étayer la demande de rétablissement de l'homologation. En ce qui concerne la sécurité des animaux portant le collier, les études disponibles sur la sécurité des animaux de compagnie n'ont pas

révéle de problèmes importants. En ce qui concerne le profil de danger aigu découlant de la conception du produit, les colliers ne devraient pas présenter de risques de toxicité aiguë par voie orale ou par inhalation, ni entraîner d'irritation des yeux. Les principes actifs du tétrachlorvinphos et du S-méthoprène ont une faible toxicité aiguë par voie cutanée et sont peu ou légèrement irritants pour la peau; les colliers imprégnés de ces principes actifs ne devraient donc pas entraîner de toxicité systémique ou d'irritation par voie cutanée. Le principe actif du S-méthoprène ne provoque pas de réactions cutanées allergiques. Toutefois, le tétrachlorvinphos a été classé comme sensibilisateur cutané, et l'étude de sensibilisation cutanée disponible, réalisée avec des colliers imprégnés de tétrachlorvinphos, n'a pas permis de démontrer de manière concluante que les colliers ne présentaient pas de risque de sensibilisation cutanée, en raison des limites de l'étude. Cette incertitude est particulièrement préoccupante compte tenu de l'importance du contact cutané direct avec les humains et les animaux de compagnie associé à l'utilisation des colliers pour animaux de compagnie. Par conséquent, pour que le rétablissement de l'homologation de ces produits soit envisagé à l'avenir, des renseignements complémentaires seraient nécessaires pour démontrer de manière concluante que les colliers ne présentent pas de risque de sensibilisation cutanée.

Les évaluations de l'exposition comprenaient des données précédemment examinées dans le cadre de l'examen spécial du tétrachlorvinphos (SRD2021-01) et d'une nouvelle étude de l'absorption cutanée *in vitro*, sur laquelle on s'est appuyé pour affiner la valeur de l'absorption cutanée de 22 % à 9 %. Les évaluations actualisées des risques pour la santé permettent de conclure que l'on s'attend à des risques préoccupants non liés au cancer pour les manipulateurs de produits en contexte commercial (marge d'exposition calculée (ME) < ME cible). Des risques préoccupants liés au cancer ($\geq 1 \times 10^{-6}$) ont également été cernés pour les adultes, les jeunes et les enfants à la suite d'expositions cutanées et combinées après utilisation en milieu résidentiel. Les données disponibles ne permettent pas de démontrer une atténuation supplémentaire des risques préoccupants. Par conséquent, le rétablissement de l'homologation de ce produit ne peut pas être soutenu.

Aucune évaluation du risque associé à l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation de la valeur

Le rétablissement de l'homologation du collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots avec Reflect-X Shield Ultraguard Plus de Hartz a été justifié par l'extrapolation des utilisations précédemment homologuées du même produit pour lutter contre les puces adultes, les tiques adultes et les œufs de puces pendant sept mois. Le rétablissement de l'homologation de ce produit permettra aux propriétaires d'animaux de compagnie de continuer à disposer d'une solution de rechange pour éliminer les puces et les tiques sur les chiens et les chiots.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et a conclu que les risques pour la santé associés au rétablissement de l'homologation du collier antipuces et antitiques pour chiens et chiots avec Reflect-X Shield Ultraguard Plus de Hartz ne sont pas acceptables. L'homologation de cette préparation commerciale expirera le 3 mars 2024.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3425376	1997, Dermal Sensitization Test Buehler Method, DACO: 4.6.6
3425380	1993, Domestic Animal Safety Effect of a Single 2x Dose Pump Spray Treatment on Dogs, DACO: 4.6.9,86 - 1,870.7200, IIIA 7.10
3425382	1993, Domestic Animal Safety Effect of a Single 2x-Dose Aerosol Spray Treatment on Dogs, DACO: 4.6.9,86 - 1,870.7200, IIIA 7.10
3425383	1998, Hartz Mountain Domestic Animal Safety Study Effect of Three, 3x Dose Aerosol Spray Treatments on Dogs, DACO: 4.6.9,86 - 1,870.7200, IIIA 7.10
3426892	2017, Weight Loss Study of Rabon Release from HUG Flea & Tick Collar, DACO: 4.6.9,86 - 1,870.7200, IIIA 7.10
1841091	1992, Collar Safety Evaluation Test No. 1103, DACO: 4.9
1841092	1976, To Evaluate Cholinesterase Depression in Dogs by 14.5% Rabon Insecticide Flea Collars Submitted by the Hartz Mountain Corporation, DACO: 4.9
1841095	1971, Skin and Eye Irritancy Studies of Gardona Pet Collar in Dogs, DACO: 4.9
3321534	2022, Use Description / Exposure Scenarios for Hartz UltraGuard Plus Flea & Tick Collar for Dogs and Puppies with Reflect-X Shield, DACO: 5.2
3309376	2021, In Silico Predictions of Dermal Absorption of Tetrachlorvinphos in Rat and Human, DACO: 5.8
3309377	2021, The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled Tetrachlorvinphos at Three Concentrations in Aqueous and Lipid Vehicles through Human and Rat Split-Thickness Skin, DACO: 5.8
3335747	2022, Estimated Dermal Penetration of Tetrachlorvinphos (TCVP) in Humans Based on In Vitro and In Vivo Data, DACO: 5.8
3335748	2022, The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled Tetrachlorvinphos (TCVP) at Three Concentrations in Aqueous and Lipid Vehicles through Human and Rat Split-Thickness Skin, DACO: 5.8

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9