



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégorie 3.12

Demande no :	2018-0823
Demande :	Modifications apportées aux étiquettes des préparations commerciales – Nouveau site ou nouvel hôte
Produit :	Avantage II pour chat de petite taille/lapin
Numéro d'homologation :	27586
Principes actifs (p. a.) :	Imidaclopride, Pyriproxyfène
Numéro de l'ARLA :	2993462

But de la demande

Le but de la présente demande était d'ajouter une assertion de lutte contre les puces sur les lapins de compagnie (pesant plus de 4 kg) à l'étiquette de la préparation commerciale.

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation environnementale

L'évaluation des propriétés chimiques et l'évaluation environnementale ne sont pas requises pour la présente demande.

Évaluation sanitaire

Avantage II pour grand chat/lapin est considéré comme sécuritaire à utiliser sur les lapins de compagnie âgés de 4 mois et plus pesant plus de 4 kg, lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'usage d'Avantage II pour grand chat/lapin comme traitement cutané localisé, pour enrayer les puces sur les lapins (d plus de 4 kg), ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour les adultes qui soignent ces animaux de compagnie, ni pour les adultes ni pour les enfants qui touchent des lapins traités, lorsqu'ils suivent les directives et précautions d'utilisation indiquées sur l'étiquette.

Une évaluation de l'exposition aux résidus d'aliments n'était pas requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Les renseignements relatifs à la valeur examinés à l'appui des nouveaux usages incluaient une étude menée sur les lapins de compagnie, et trois études réalisées sur des furets de compagnie. Les renseignements relatifs à la valeur appuyaient une assertion selon laquelle une application de 0,4 ml d'Avantage II pour grands chats enrayera les puces sur les lapins de compagnie pesant plus de 4 kg pendant une période maximale de 8 jours. De plus, cet usage a de

la valeur puisqu'il n'y a pas d'autres produits homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour enrayer les puces sur les lapins de compagnie.

Conclusion

Les responsables de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ont complété une évaluation des renseignements fournis, et ont jugé les renseignements suffisants pour appuyer l'ajout de l'assertion de lutte contre les puces sur les lapins de compagnie de plus de 4 kg.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

PMRA Document Number	Références
----------------------	------------

2874317	2018, Use Description Scenario Advantage II Large Cat; use on pet rabbits (over 4kg), DACO: 5.2
2876792	2012, Pilot General Safety Evaluation of M880 Insecticide on Pediatric Ferrets, DACO: 4.6.9
2876793	2018, Evaluation of the General Safety of M880 on 10-Week-Old Ferrets, DACO: 4.6.9
2897230	2018, Short term, rodent and neurotoxicity, DACO: 4.8
2897231	2000, Advantage 40 for Cats-Target Animal Tolerance in Rabbits, DACO: 4.6.9
2854590	2017, Part 10-27585-AdvantageIISC-FerretRabbit, DACO : 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.4, 10.3, 10.3.1, 10.3.2(B), 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5
2854595	2000, Efficacy and safety of imidacloprid spot-on formulation for treatment of flea infestations in domestic rabbits, DACO: 10.6
2854597	Hutchinson, M.J., Jacobs, D.E., Bell, G.D., Menke, N., 2001, Evaluation of imidacloprid for the treatment and prevention of cat flea (<i>Ctenocephalides felis felis</i>) infestations on rabbits, Veterinary Record 148: 695-696, DACO: 10.6

B. Additional Information Considered

i) Published Information

2988003	American Veterinary Medical Foundation, Web page accessed on 4/23/2019, 2012 U.S. Pet Ownership Statistics, www.avma.org/KB/Resources/Statistics/Pages/Market-research-statistics-US-pet-ownership.aspx?mode=full , DACO : 5.2
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.