



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.3

N° de la demande : 2009-1256
Demande : B.2.3 – Modifications des propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Identité des produits de formulation
Produit : Vet Kem Ovitrol – Collier double action pour chats et chatons
Numéro d'homologation : 28598
Matières actives (m.a.) : Propoxur (BAY), S-méthoprène (MPR)
N° de document de l'ARLA : 2029349

But de la demande

La présente demande vise à apporter des modifications à la formulation.

Évaluation des propriétés chimiques

Le collier double action pour chats et chatons de marque Vet Kem Ovitrol a été conçu pour libérer lentement les matières actives, le S-méthoprène et le propoxur, à une concentration nominale de 2,1 % et une concentration minimale de 10 %, respectivement. La formulation modifiée a été considérée comme étant équivalente sur le plan chimique à la formulation précédente.

Évaluation sanitaire

Les modifications apportées à la préparation commerciale ne devraient pas avoir d'incidence sur le profil de toxicité du produit. Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'est requise pour la présente demande. Le potentiel d'exposition aux matières actives, le propoxur et le S-méthoprène, ne devrait pas être supérieur à celui associé à la formulation précédente. Les changements de formulation sont autorisés.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Les modifications apportées à la formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur l'efficacité du produit.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour la modification de la formulation.

Références

PMRA Number	Title
1740551	2009, Comparison of Laboratory Rate of Release Studies of Phthalate and Citroflex Plasticized Collars, DACO:3.1.1, 3.1.2, 3.2.1, 3.3.1, 3.4.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1740552	2009, VET-KEM INTEGRAL BUCKLE FLEA & TICK COLLAR FOR DOGS; PCP18505 Value Summary, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.3.1, 10.3.2
1793637	2009, Wellmark collars-Uniplex response-letter of intent-26august2009, DACO: 0.8
1793638	Anonymous, 2009, Uniplex-tox summary-HSDB-26august2009, DACO: 4.8
1793639	Anonymous, 2003, Assessment of Data Availability and Test Plan for Acetyl Tributyl Citrate (ATBC), DACO: 4.8
1793640	Johnson, W. (2002). Final Report on the Safety Assessment of Acetyl Triethyl Citrate, Acetyl Tributyl Citrate, Acetyl Trihexyl Citrate and Acetyl Trioctyl Citrate. <i>International Journal of Toxicology</i> , 21 (Suppl. 2): 1-17. doi:10.1080/10915810290096504

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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.