



Document d'orientation de l'ARLA

Améliorations apportées à l'étiquette des pesticides destinés à un traitement topique local sur les animaux de compagnie

(also available in English)

Le 6 décembre 2019

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

1.0	Contexte	1
2.0	Résultats de l'évaluation scientifique	2
3.0	Exigences relatives à l'étiquetage des produits destinés à un traitement topique local	3
4.0	Mise en œuvre.....	5
Annexe I	Commentaires et réponses	6
Annexe II	Produits destinés à un traitement topique local homologués au Canada, à l'exclusion des produits abandonnés ou des produits pour lesquels une demande d'abandon a été déposée en date du 31 décembre 2018, selon la base de données du Système électronique de réglementation des pesticides (SERP) de l'ARLA.	10

1.0 Objet

Le présent document d'orientation vise à décrire les récents changements apportés à l'étiquette des pesticides destinés à un traitement topique local sur les animaux de compagnie. Les améliorations servent à mieux informer les consommateurs sur les effets possibles qui peuvent se produire après l'utilisation du pesticide et à préciser le mode d'emploi sur son étiquette. La liste des effets secondaires possibles s'harmonise aux pratiques déjà en place pour les médicaments vétérinaires et les produits pour animaux de compagnie dans les autres secteurs de Santé Canada et d'autres instances, comme les États-Unis et l'Europe.

Ce document devrait être utilisé de concert avec la directive d'homologation DIR2002-01 intitulée [Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie](#) et la directive d'homologation DIR2010-02, [Améliorations apportées à l'étiquette des pesticides antipuces et antitiques destinés à un traitement localisé sur les animaux de compagnie](#).

2.0 Contexte

En avril 2009, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a publié un [avis](#) pour informer les consommateurs des effets secondaires potentiels chez les animaux de compagnie pouvant être associés aux produits antipuces, antitiques et antimoustiques appliqués sur les chats et les chiens, et pour leur rappeler de suivre le mode d'emploi figurant sur les étiquettes. Un examen approfondi des données sur les incidents associés à ces produits destinés à un traitement topique local a été réalisé en collaboration avec l'Environmental Protection Agency des États-Unis. À la suite de l'examen des incidents, l'ARLA a publié ses constatations en mars 2010 dans une [mise à jour de l'avis public](#) et a apporté des changements aux étiquettes en 2011, en vertu de la directive d'homologation [DIR2010-02](#) intitulée *Améliorations apportées à l'étiquette des pesticides antipuces et antitiques destinés à un traitement localisé sur les animaux de compagnie*, pour répondre aux principales préoccupations. En particulier, les mots « Toxique pour les chats » et un pictogramme correspondant ont été ajoutés dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette des produits destinés à un traitement topique local contenant de la perméthrine, car un grand nombre de cas de mauvaise utilisation consistent en l'application de ces produits à des chats alors qu'ils sont destinés à être utilisés chez les chiens. Malgré une diminution du nombre d'incidents liés à une mauvaise utilisation de ces produits depuis la mise en œuvre des modifications à l'étiquette, les signalements d'incidents liés à l'utilisation de produits antipuces, antitiques ou antimoustiques destinés à un traitement topique local demeurent fréquents. L'ARLA de Santé Canada a donc effectué un examen approfondi de toutes les données d'incidents liées à des produits destinés à un traitement topique local qui lui ont été transmises de 2007 à la fin de 2015.

En septembre 2018, l'ARLA de Santé Canada a publié le projet de directive PRO2018-01 intitulé *Consultation sur les exigences réglementaires proposées pour les produits antiparasitaires utilisés sur des animaux de compagnie*. L'objectif de ce document était :

1) d'obtenir des commentaires sur une proposition exigeant que les titulaires et les demandeurs d'homologation de produits destinés à un traitement topique local énumèrent les effets secondaires potentiels sur l'étiquette des produits;

2) de proposer que les exigences en matière de données sur les pesticides destinés à être utilisés sur les animaux de compagnie, dans le cadre de la catégorie d'utilisation 24, soient modifiées pour inclure une étude d'innocuité clinique en plus de l'étude obligatoire sur la sécurité des animaux de compagnie (CODO 4.6.9).

Le présent document porte sur l'étiquetage des effets secondaires; un document d'orientation de l'ARLA distinct (*Modification des exigences en matière de données concernant les pesticides utilisés sur des animaux de compagnie*) a été publié concernant les exigences en matière de données pour les animaux de compagnie.

3.0 Résultats de l'évaluation scientifique

Au total, l'ARLA de Santé Canada a analysé 5 928 rapports d'incidents impliquant des chiens et des chats et des produits destinés à un traitement topique local. L'analyse a porté sur 4 359 incidents signalés à l'ARLA de Santé Canada qui se sont produits au Canada, le reste étant les incidents les plus graves survenus aux États-Unis avec des produits similaires.

La majorité des incidents survenus au Canada était considérée comme étant liée à une utilisation appropriée du produit, et la plupart de ces incidents étaient peu ou modérément graves. Des incidents associés à des effets cutanés ont été couramment signalés, et des traitements médicaux ont été administrés dans près de la moitié des cas. Parmi les autres effets fréquemment signalés chez les animaux, mentionnons des troubles comportementaux, gastro-intestinaux ou systémiques, comme une léthargie, une hyperactivité, un comportement anormal, des épisodes de vocalisation, une anorexie, des vomissements ou une hypersalivation. Des effets neurologiques ont été fréquemment observés dans les cas les plus graves, comme des tremblements musculaires, une paresthésie, une ataxie ou des convulsions. Dans la plupart des cas de mortalité, aucun lien n'était établi entre l'exposition au produit et les effets signalés. Souvent, les renseignements figurant dans le rapport d'incident étaient insuffisants pour qu'il soit possible d'évaluer les cas de mortalité, ou alors les morts étaient considérés comme étant probablement peu liés au pesticide en cause à la lumière des renseignements fournis dans le rapport ou à la lumière des données scientifiques disponibles sur le pesticide. Dans les cas de mortalité considérés comme étant associés à l'exposition aux produits, il a été déterminé que plusieurs facteurs pouvaient avoir été en cause; toutefois, il y avait peu ou pas de détails dans les rapports, comme des résultats de tests médicaux ou d'analyses de résidus, qui auraient pu fournir des renseignements supplémentaires quant à l'existence possible d'un lien avec le pesticide. Presque tous les cas de mortalité étaient survenus aux États-Unis; seuls 24 cas de mortalité étaient survenus au Canada, ce qui représente 0,4 % de tous les incidents pris en compte dans l'analyse. Si l'on tient compte du nombre total de doses pouvant être administrées avec les produits vendus, les cas de mortalité étaient très rares. Compte tenu de cette rareté et du manque d'informations qui auraient permis de déterminer la cause indéniable de la mort chez les animaux, aucune autre mesure n'était justifiée pour ce résultat.

L'évaluation scientifique a tenu compte d'un certain nombre d'éléments, notamment l'âge et le poids corporel des animaux atteints, la dose appliquée et le point de vente (détaillant, clinique vétérinaire, etc.), en fonction de la gravité et de la nature des signes déclarés. Ces éléments n'étaient pas les principaux facteurs ayant contribué aux incidents déclarés, bien que, parfois, des signes d'un lien avec ces éléments aient été observés avec certains principes actifs ou produits. Malgré ces tendances, les effets les plus fréquents étaient généralement communs à tous les produits destinés à un traitement topique local et étaient essentiellement mineurs. Le grand nombre d'incidents mineurs associés aux produits destinés à un traitement topique local est compensé par la valeur de ces produits sur le marché; en effet, les infestations par des puces ou des tiques sont parfois très graves chez les animaux, et les produits destinés à un traitement topique local sont des outils essentiels et rentables pour lutter contre ces infestations. Malgré ces avantages, il faut tout de même communiquer aux consommateurs les effets secondaires potentiels chez les chiens et les chats qui découlent de l'utilisation de ces produits et clarifier le mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Dans le cadre du processus de consultation, l'ARLA de Santé Canada a reçu des commentaires au sujet des modifications proposées aux étiquettes décrites dans le document PRO2018-01. Ces commentaires ainsi que les réponses de l'ARLA de Santé Canada sont résumés à l'annexe I du présent document.

4.0 Exigences relatives à l'étiquetage des produits destinés à un traitement topique local

Étiquetage des effets secondaires potentiels

Afin de mieux informer les consommateurs des effets qui peuvent se manifester après l'utilisation de produits destinés à un traitement topique local, les titulaires d'homologation de tels produits ont volontairement accepté d'énumérer les effets secondaires possibles sur les étiquettes et les demandeurs d'homologation de produits à traitement topique local doivent indiquer la liste des effets secondaires possibles sur l'étiquette du produit. Ces modifications aux étiquettes s'harmonisent avec les pratiques déjà en vigueur pour les médicaments vétérinaires et les produits pour animaux de compagnie dans les autres secteurs de Santé Canada et dans d'autres pays, comme aux États-Unis et en Europe.

Dans le cas des produits destinés à un traitement topique local qui sont actuellement homologués, les titulaires d'homologation inséreront un encadré intitulé « Effets secondaires » sur l'étiquette des produits, à la section sur les précautions à prendre pour les animaux de compagnie. Les titulaires d'homologation doivent utiliser les énoncés ci-dessous ou proposer un autre énoncé fondé sur des rapports d'incident, des études sur la sécurité des animaux de compagnie ou des essais cliniques, le cas échéant. Les modifications proposées au libellé des étiquettes et les renseignements qui seront soumis feront l'objet d'un examen par l'ARLA de Santé Canada, ce qui comprendra une confirmation de la pertinence de ces renseignements pour appuyer les modifications au libellé des étiquettes.

Pour les produits utilisés sur les chiens

« Surveillez votre chien après le traitement. Les effets secondaires peuvent inclure : une irritation cutanée qui se manifeste par des rougeurs ou des démangeaisons, des changements comportementaux comme de l'agitation ou de la léthargie, ou des effets gastro-intestinaux tels que des vomissements ou une perte d'appétit. Si vous observez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, consultez votre vétérinaire ou [titulaire d'homologation au 1-800-numéro]. »

Pour les produits utilisés sur les chats

« Surveillez votre chat après le traitement. Les effets secondaires peuvent inclure : une irritation cutanée qui se manifeste par des démangeaisons ou une perte de poils là où le produit a été appliqué, ou encore des changements comportementaux comme de l'agitation ou de la léthargie. Des effets gastro-intestinaux tels qu'une salivation excessive, des vomissements ou une perte d'appétit sont également possibles. Si vous observez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, consultez votre vétérinaire ou [titulaire d'homologation au 1-800-numéro]. »

Dans le cas des produits destinés à un traitement topique local qui font l'objet d'un examen par l'ARLA de Santé Canada au moment de la publication du présent document et des demandes futures d'homologation de produits à traitement topique local de la catégorie d'utilisation 24 (Animaux de compagnie), les étiquettes de produits seront modifiées afin d'inclure les énoncés ci-dessus. À l'avenir, ces titulaires d'homologation pourront également proposer des modifications au libellé des étiquettes en fonction des rapports d'incident, des études sur la sécurité des animaux de compagnie ou des données d'essais cliniques, le cas échéant. Les modifications proposées feront l'objet d'un examen par l'ARLA de Santé Canada, comme il est indiqué ci-dessus, pour les titulaires actuels d'une homologation visant des produits destinés à un traitement topique local.

Améliorations aux étiquettes

L'examen réalisé par l'ARLA de Santé Canada a également mis en lumière le manque d'uniformité des modes d'emploi figurant sur les étiquettes de produits. Par conséquent, les titulaires d'homologation ont volontairement accepté d'apporter les améliorations suivantes, qui viseront l'étiquette de tous les produits destinés à un traitement topique local. Ces changements seront aussi exigés pour chaque demande subséquente d'homologation d'un produit à traitement topique local. Ces améliorations tiennent compte des commentaires reçus en réponse au document PRO2018-01 (annexe I). Les titulaires d'homologation ou les demandeurs utiliseront le libellé de la deuxième puce ci-dessous, ou alors demanderont à l'ARLA de Santé Canada que le libellé de l'étiquette soit modifié, en soumettant des données scientifiques liées au produit en cause pour étayer le recours à un intervalle entre applications plus court ou à l'utilisation concomitante de produits ayant un principe actif antiparasitaire en commun. Les titulaires devront ensuite présenter une demande pour ce qui suit :

- Retirer des énoncés qui autorisent une nouvelle application avant que le produit ait fini d’agir. Par exemple, les produits dont l’étiquette indique qu’ils sont efficaces pendant quatre semaines comportent aussi parfois des énoncés indiquant de « Réaliser un autre traitement après une semaine, au besoin ». Ces types d’énoncés contradictoires seront supprimés.
- Ajouter, sur les étiquettes, un énoncé visant à restreindre l’utilisation d’autres produits antipuces contenant les mêmes principes actifs que le produit destiné à un traitement topique local (exemple : « Ce produit contient [*nom du ou des principes actifs*]. Ne pas traiter l’animal avec d’autres produits antiparasitaires comme des shampooings, des poudres ou des colliers qui contiennent [*nom du ou des principes actifs*] après avoir utilisé [*nom du produit destiné à un traitement topique local*] »).

Comme il a été mentionné précédemment, toute information scientifique présentée à l’appui doit être soumise à l’ARLA de Santé Canada dans le cadre de la demande d’homologation ou de la demande de modification. Par ailleurs, comme c’est toujours le cas lorsqu’il est question d’une exigence en matière de données, les demandeurs et les titulaires d’homologation peuvent fournir une justification valable sur le plan scientifique pour demander une exemption. Les demandeurs sont également encouragés à consulter l’ARLA de Santé Canada avant la tenue des études, pour obtenir des recommandations précises au sujet des protocoles expérimentaux à mettre en œuvre.

5.0 Mise en œuvre

Pour se conformer à cette décision, les titulaires d’homologation ont accepté de mettre en œuvre les modifications requises aux étiquettes de tous les produits à traitement topique local qu’ils vendent, au plus tard 24 mois après la publication du présent document. L’annexe II énumère les produits destinés à un traitement topique local qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Dans le cas des produits destinés à un traitement topique local qui font l’objet d’un examen par l’ARLA de Santé Canada au moment de la publication du présent document d’orientation de l’ARLA et de toute demande future d’homologation de produits à traitement topique local, ces modifications aux étiquettes de produits devront être apportées dans le cadre de cette évaluation.

Annexe I Commentaires et réponses

Six séries de commentaires ont été reçues au cours de la période de consultation de 45 jours associée au document PRO2018-01; les commentaires ont été formulés par des représentants de l'industrie des pesticides, des groupes non gouvernementaux s'intéressant à la santé publique et à la santé animale, et un membre du public. Dans l'ensemble, les commentaires étaient favorables aux modifications proposées à l'étiquette des produits indiqués qui sont destinés à un traitement topique local. D'autres commentaires de nature générale ou portant sur certaines sections du document ont été formulés. Ces commentaires ont été résumés et, le cas échéant, regroupés par thème. La synthèse des commentaires et les réponses de Santé Canada sont présentées ci-dessous.

1.0 Commentaires relatifs à l'analyse de l'ARLA de Santé Canada

Des commentaires ont été reçus de la part d'un titulaire d'homologation et d'un membre du public au sujet d'un certain nombre d'aspects de l'analyse des rapports d'incident associés aux produits destinés à un traitement topique local, notamment des demandes de renseignements sur les types de rapports d'incident pris en compte dans l'analyse, sur les taux de déclaration d'incidents et sur les évaluations de la causalité.

RÉPONSE DE L'ARLA DE SANTÉ CANADA : L'ARLA de Santé Canada a tenu compte des préoccupations concernant l'analyse des incidents associés aux produits destinés à un traitement topique local. Ces préoccupations ont généralement été abordées dans les réponses aux commentaires concernant les propositions de modifications aux étiquettes (voir les réponses 2.0 à 4.0 ci-dessous).

L'ARLA de Santé Canada continuera de surveiller les rapports d'incidents associés aux produits pour animaux de compagnie et de rappeler aux Canadiens l'importance de suivre ce qui est indiqué sur l'étiquette des produits antiparasitaires. Les modifications réglementaires visant les produits pour animaux de compagnie devraient permettre aux consommateurs de mieux comprendre les effets secondaires potentiels chez les chiens et les chats qui découlent de l'utilisation de produits destinés à un traitement topique local. Par ailleurs, les exigences modifiées en matière de présentation de données (voir le document d'orientation de l'ARLA, *Modification des exigences en matière de données concernant les pesticides utilisés sur des animaux de compagnie*) amélioreront la stratégie actuelle en ce qui concerne les essais menés sur des animaux de compagnie pour étudier l'innocuité des produits antiparasitaires pour ces animaux.

2.0 Commentaires concernant les symptômes figurant sur les étiquettes

2.1 Commentaires au sujet de la spécificité des symptômes énumérés par rapport aux produits

Des commentaires ont été reçus de la part d'un titulaire d'homologation et d'une association non gouvernementale, selon lesquels les étiquettes devraient indiquer les effets secondaires qui correspondent aux produits sur lesquels elles sont apposées.

Le titulaire d'homologation a indiqué qu'il fallait davantage de clarté et de précisions au sujet des critères que l'ARLA de Santé Canada utilisera pour instaurer des énoncés spécifiques et pour savoir si d'autres énoncés pourraient être envisagés.

RÉPONSE DE L'ARLA DE SANTÉ CANADA : Des énoncés génériques au sujet des effets secondaires potentiels ont été rédigés pour les produits destinés à un traitement topique local chez les chiens et les chats, car l'analyse des rapports d'incidents pertinents a révélé que la gamme des effets signalés était généralement la même chez ces deux espèces. L'énoncé proposé dans le document PRO2018-01 vise à mieux informer les consommateurs des effets possibles découlant de l'utilisation de ces produits et indique notamment aux utilisateurs de communiquer avec le titulaire d'homologation ou un vétérinaire pour obtenir des conseils.

Comme indiqué dans le document PRO2018-01 et à la section 3.0 du présent document, les titulaires d'homologation peuvent proposer un autre énoncé pour décrire les effets secondaires sur les étiquettes, en fonction des rapports d'incident, des études sur la sécurité des animaux de compagnie ou des essais cliniques, le cas échéant.

2.2 Commentaire selon lequel la mort devrait être mentionnée comme symptôme sur l'étiquette des produits destinés à un traitement topique local

Selon un membre du public, l'étiquette des produits destinés à un traitement topique local devrait informer les consommateurs que la mort est un effet possible, en particulier, parce que les chats sont sensibles à la toxicité de la perméthrine et qu'ils peuvent mourir si de tels produits sont mal utilisés. Selon cette même personne, les étiquettes devraient préciser que les produits ne doivent être utilisés que sur des animaux en bonne santé.

RÉPONSE DE L'ARLA DE SANTÉ CANADA : Bien que des animaux soient morts dans 24 cas liés à l'utilisation d'un produit destiné à un traitement topique local, il s'agit d'un effet secondaire rare par rapport aux ventes de ce type de produits (moins de 1 mort sur 1 million de doses vendues). Compte tenu de la rareté de ces cas et du manque de données permettant de déterminer la cause de la mort de façon indéniable, aucune autre mesure n'est justifiée pour ce résultat. Si des préoccupations relatives à des effets secondaires graves chez les animaux de compagnie étaient soulevées, l'ARLA prendrait les mesures appropriées pour atténuer ce risque.

Une mise en garde concernant le risque de mort chez les chats est actuellement exigée sur l'étiquette de tous les produits destinés à un traitement topique local contenant de la perméthrine. Conformément à la directive d'homologation [DIR2010-02](#) intitulée [Améliorations apportées à l'étiquette des pesticides antipuces et antitiques destinés à un traitement localisé sur les animaux de compagnie](#), l'étiquette des produits contenant de la perméthrine doit afficher un pictogramme représentant la silhouette d'un chat dans un cercle rouge traversé par une ligne diagonale; les mots « Toxique pour les chats » doivent apparaître sous le pictogramme; et l'énoncé suivant doit figurer à la rubrique « Mises en garde, animaux domestiques » : « Les chats qui font leur toilette ou qui se trouvent à proximité de chiens récemment traités risquent de graves dommages, même la mort ».

De plus, l'étiquette des produits pour animaux de compagnie précise également que les produits ne doivent pas être utilisés sur des animaux malades. Selon la directive d'homologation [DIR2002-01](#) intitulée [Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie](#), toutes les étiquettes doivent porter l'énoncé suivant : « Consulter un vétérinaire avant d'utiliser ce produit sur des animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent ou encore sur des animaux sous médication ou déjà traités à l'aide d'un autre pesticide ». Par conséquent, aucun énoncé supplémentaire sur les étiquettes n'est exigé à l'heure actuelle.

3.0 Commentaires concernant l'utilisation concomitante de produits antiparasitaires ayant un principe actif commun

Des commentaires ont été reçus de la part de titulaires d'homologation et d'associations non gouvernementales au sujet de la proposition d'ajouter, sur l'étiquette des produits destinés à un traitement topique local, un énoncé restreignant l'utilisation d'autres produits antipuces contenant les mêmes principes actifs. Selon les commentaires, de telles pratiques peuvent être nécessaires dans le cadre d'un plan de lutte contre les puces et les tiques, et toutes les restrictions figurant sur les étiquettes doivent être fondées sur des données scientifiques.

RÉPONSE DE L'ARLA DE SANTÉ CANADA : L'ARLA de Santé Canada reconnaît que l'application d'autres types de produits, comme des shampooings, des poudres et des produits à pulvériser, peut faire partie d'un programme de lutte intégrée. L'ARLA de Santé Canada convient qu'il peut être avantageux, par exemple, d'utiliser un shampooing antipuces puis, si le résultat n'est pas satisfaisant, d'appliquer un produit destiné à un traitement topique local. L'utilisation d'autres produits antipuces, notamment de produits contenant le même principe actif antiparasitaire, à des fins autres que l'application directe sur les animaux (par exemple dans la maison ou sur la litière) peut faire partie d'un programme de lutte antiparasitaire et ne sera généralement pas contre-indiquée sur les produits destinés à un traitement topique local.

L'énoncé restreignant l'utilisation d'autres produits contenant le même principe actif sur des animaux traités qui est proposé pour les étiquettes vise à éviter le recours à de tels produits après l'application d'un produit destiné à un traitement topique local. Bien que l'utilisation de ce type de produits sur les animaux avant l'application d'un produit destiné à un traitement topique local puisse aider à régler le problème, cela ne devrait pas être nécessaire. En effet, s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, les produits destinés à un traitement topique local devraient permettre une suppression suffisante des parasites pendant leur période d'efficacité. De plus, l'utilisation concomitante de tels produits peut entraîner une exposition excessive au même principe actif et, dans certains cas, réduire l'efficacité du produit destiné à un traitement topique local (par exemple si on utilise un shampooing après un produit destiné à un traitement topique local).

Pour plus de clarté, l'énoncé requis sur l'étiquette pour les produits destinés à un traitement topique local sera modifié par rapport à ce qui est proposé dans le document PRO2018-01 et se lira comme suit : « Ce produit contient [*nom du ou des principes actifs*]. Ne pas traiter l'animal avec d'autres produits antiparasitaires comme des shampooings, des poudres ou des colliers qui contiennent [*nom du ou des principes actifs*] après avoir utilisé [*nom du produit destiné à un traitement topique local*] ». Cet énoncé peut être modifié au cas par cas, sur présentation de

données scientifiques obtenues dans le cadre d'essais d'efficacité ou d'innocuité sur le terrain qui appuient l'utilisation concomitante des produits pour animaux de compagnie en cause. Toutes les données scientifiques présentées à l'appui doivent être soumises à l'ARLA de Santé Canada dans le cadre de la demande d'homologation ou de la demande de modification. Par ailleurs, comme c'est toujours le cas lorsqu'il est question d'une exigence en matière de données, les demandeurs et les titulaires d'homologation peuvent fournir une justification valable sur le plan scientifique pour demander une exemption. Les demandeurs sont également encouragés à consulter l'ARLA de Santé Canada avant la tenue des études, pour obtenir des recommandations précises au sujet des protocoles expérimentaux à mettre en œuvre.

4.0 Commentaires concernant une nouvelle application du produit avant la fin de la période d'efficacité

Des commentaires ont été reçus de la part de titulaires d'homologation et d'associations non gouvernementales au sujet de la proposition visant à supprimer de l'étiquette l'énoncé permettant une nouvelle application du produit avant la fin de la période d'efficacité. Selon les commentaires reçus, une nouvelle application peut s'avérer nécessaire dans certaines situations, comme en cas d'infestation active par des puces, en fonction des variations saisonnières, ou si l'animal nage ou se fait laver souvent. Toujours selon les commentaires reçus, les restrictions figurant sur les étiquettes doivent toutes être fondées sur des données scientifiques.

RÉPONSE DE L'ARLA DE SANTÉ CANADA : L'élimination de l'énoncé concernant une nouvelle application hâtive (avant la fin de la période d'efficacité) est conforme à la directive d'homologation DIR2002-01 intitulée *Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie*. Cette directive précise que l'intervalle minimal à respecter entre les applications « ne peut être inférieur à l'intervalle assurant une efficacité acceptable ». Les énoncés actuels sur l'étiquette ne fournissent pas d'orientation claire quant au moment auquel une nouvelle application hâtive peut être requise, et, à ce jour, aucune donnée scientifique n'a été soumise pour étayer ou justifier les énoncés actuels concernant une nouvelle application hâtive. Toutefois, il serait possible d'ajouter des précisions au mode d'emploi figurant sur les étiquettes au sujet d'intervalles plus courts entre les applications, au cas par cas, si ces précisions étaient étayées par des données scientifiques justifiant les moments auxquels effectuer une nouvelle application avant la fin de la période d'efficacité. Les précisions ainsi apportées au mode d'emploi doivent indiquer clairement à quel moment une nouvelle application peut être nécessaire. Toutes les données scientifiques présentées à l'appui doivent être soumises à l'ARLA de Santé Canada dans le cadre de la demande d'homologation ou de la demande de modification. Par ailleurs, comme c'est toujours le cas lorsqu'il est question d'une exigence en matière de données, les demandeurs et les titulaires d'homologation peuvent fournir une justification valable sur le plan scientifique pour demander une exemption. Les demandeurs sont également encouragés à consulter l'ARLA de Santé Canada avant la tenue des études, pour obtenir des recommandations précises au sujet des protocoles expérimentaux à mettre en œuvre.

Annexe II Produits destinés à un traitement topique local homologués au Canada, à l'exclusion des produits abandonnés ou des produits pour lesquels une demande d'abandon a été déposée en date du 31 décembre 2018, selon la base de données du Système électronique de réglementation des pesticides (SERP) de l'ARLA de Santé Canada

N° d'homologation	Nom du produit
25127	Advantage 55 adulticide contre les puces et les poux pour les chiens âgés de 8 semaines et plus pesant entre 11 et 25 kg
25128	Advantage 9 adulticide contre les puces pour les chats âgés de 8 semaines et plus pesant 4 kg et moins
25129	Advantage 18 adulticide contre les puces pour les chats âgés de 8 semaines et plus pesant plus de 4 kg
25130	Advantage 10 adulticide contre les puces et les poux pour les chiens âgés de 8 semaines et plus pesant 4,5 kg et moins
25131	Advantage 100 adulticide contre les puces et les poux pour les chiens âgés de 8 semaines et plus pesant plus de 25 kg
25132	Advantage 20 adulticide contre les puces et les poux pour les chiens âgés de 8 semaines et plus pesant entre 4,6 et 11 kg
31307	Primidacide < 4 kg
31308	Primidacide < 4,5 kg
31309	Primidacide 4,6 à 11 kg
31310	Primidacide > 4 kg
31311	Primidacide > 25 kg
31312	Primidacide 11 à 25 kg
31507	Barrier 9
31508	Barrier 10
31509	Barrier 18
31510	Barrier 55
31511	Barrier 100
31512	Barrier 20
31980	ZODIAC INFESTOP SOLUTION TOPIQUE POUR LES CHATS 4 KG ET MOINS
31982	ZODIAC INFESTOP SOLUTION TOPIQUE POUR LES CHIENS 4,5 KG ET MOINS

N° d'homologation	Nom du produit
31983	ZODIAC INFESTOP SOLUTION TOPIQUE POUR LES CHIENS ENTRE 4,6 KG ET 11 KG
31984	ZODIAC INFESTOP SOLUTION TOPIQUE POUR LES CHATS PLUS DE 4 KG
31985	ZODIAC INFESTOP SOLUTION TOPIQUE POUR LES CHIENS PLUS DE 25 KG
31986	ZODIAC INFESTOP SOLUTION TOPIQUE POUR LES CHIENS ENTRE 11 KG ET 25 KG
32573	Ectoshield solution topique chat de taille moyenne et de grande taille
32574	Ectoshield solution topique chat de petite taille
32581	Ectoshield solution topique chien de petite taille
32584	Ectoshield solution topique chien de très grande taille
32585	Ectoshield solution topique chien de taille moyenne
32590	Ectoshield solution topique chien de grande taille
33173	Bugwacker Flea Protector 9
27658	K9 Advantix 10 adulticide contre les puces, les tiques, les moustiques et les poux
27659	K9 Advantix 100 adulticide contre les puces, les tiques, les moustiques et les poux
27660	K9 Advantix 55 adulticide contre les puces, les tiques, les moustiques et les poux
27661	K9 Advantix 20 adulticide contre les puces, les tiques, les moustiques et les poux
32567	PREVENTIC solution topique chien de très grande taille
32586	PREVENTIC solution topique chien de grande taille
32588	PREVENTIC solution topique chien de taille moyenne
32589	PREVENTIC solution topique chien de petite taille
29777	K9 Advantix II chien de petite taille
29778	K9 Advantix II chien de taille moyenne
29779	K9 Advantix II chien de très grande taille
29780	K9 Advantix II chien de grande taille
27581	Advantage II chien de petite taille
27582	Advantage II chien de grande taille
27583	Advantage II chien de taille moyenne
27584	Advantage II chien de très grande taille
27585	Advantage II chat de petite taille
27586	Advantage II chat de grande taille

N° d'homologation	Nom du produit
31517	Advantage II chaton
26496	ZODIAC SPOTON CONTRÔLE ANTI-PUCES POUR LES CHATS ET CHATONS
26497	VET KEM OVISPOT CONTRÔLE ANTI-PUCES POUR CHATS ET CHATONS
28743	ZODIAC SPOT ON II contrôle anti-puces pour CHATS ET CHATONS
29930	Hartz UltraGuard OneSpot gouttes pour chats et chatons
31368	ZODIAC SPOT ON II avec Smart Shield contrôle anti-puces pour CHATS ET CHATONS
32717	Hartz First Defense OneSpot traitement pour chats et chatons
33044	Hartz InControl OneSpot gouttes pour chats et chatons
26489	Hartz UltraGuard Plus gouttes pour chiens et chiots 14 kg (30 lb) et moins
26490	Hartz UltraGuard Plus gouttes contre les puces & les tiques pour chiens et chiots plus de 14 kg (30 lb)
26492	VET-KEM OviSpot Plus contrôle anti-puces, tiques pour les CHIENS DE MOINS DE 14 kg (30 lb)
26493	ZODIAC POWERSPOT anti-puces & anti-tiques pour les CHIENS DE 14 kg (30 lb) ET PLUS
26494	ZODIAC POWERSPOT anti-puces & anti-tiques pour les CHIENS DE 14 kg (30 lb) ET MOINS
26495	VET-KEM OVISPOT PLUS contrôle anti-puces & tiques pour les chiens de 14 kg (30 lb) et plus
29282	Hartz UltraGuard Pro gouttes pour chiens et chiots de plus de 14 kg (30 lb) contre les puces et les tiques
29283	HARTZ ULTRAGUARD PRO GOUTTES POUR CHIENS ET CHIOTS JUSQU'À 14 KG (30 LB) CONTRE LES PUCES ET LES TIQUES
31366	Zodiac PowerSpot avec Smart Shield contrôle anti-puces et anti-tiques pour CHIENS DE 14 kg (30 lb) ET PLUS
31367	Zodiac PowerSpot avec Smart Shield contrôle anti-puces et anti-tiques pour CHIENS DE 14 kg (30 lb) ET MOINS
30728	Hartz UltraGuard Pro traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots entre 6 et 14 kg
30729	HARTZ ULTRAGUARD PRO TRAITEMENT ANTIPUCES ET ANTITIQUES POUR CHIENS ET CHIOTS ENTRE 2.5 KG ET 6 KG
30730	Hartz UltraGuard Pro traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots entre 14 et 28 kg

N° d'homologation	Nom du produit
30731	Hartz UltraGuard Pro traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots plus de 28 kg
31005	Hartz UltraGuard PLUS traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant plus de 28 kg
31006	Hartz UltraGuard Plus traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 2,5 et 6 kg
31007	Hartz UltraGuard Plus traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 6 et 14 kg
31008	Hartz UltraGuard Plus traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 14 et 28 kg
32708	Hartz First Defense traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 2,5 et 6 kg
32710	Hartz First Defense traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 6 et 14 kg
32713	Hartz First Defense traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 14 et 28 kg
32716	Hartz First Defense traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant plus de 28 kg
25922	Hartz UltraGuard gouttes antipuces et antitiques pour chiens et chiots de plus de 14 kg (30 lb)
25923	Hartz UltraGuard gouttes antipuces et antitiques pour chiens et chiots de moins de 14 kg (30 lb)
33073	Hartz InControl gouttes antipuces et antitiques pour chiens et chiots de plus de 14 kg (30 lb)
33074	Hartz InControl gouttes antipuces et antitiques pour chiens et chiots de moins de 14 kg (30 lb)
28113	Sergeant's PreTect protection en tube pour lutter contre les puces, les tiques et les moustiques sur les chiens (jusqu'à 15 kg)
28280	Sergeant's PreTect protection en tube pour lutter contre les puces, les tiques et les moustiques sur les chiens (de plus de 30 kg)
28281	Sergeant's PreTect protection en tube pour lutter contre les puces, les tiques et les moustiques sur les chiens (entre 15 et 30 kg)
31609	Sentry protection en tube contre les puces, tiques et les moustiques pour chiens (entre 15 et 30 kg)
31610	Sentry protection en tube contre les puces, les tiques et les moustiques pour chiens (de plus de 30 kg)

N° d'homologation	Nom du produit
31611	Sentry protection en tube contre les puces, les tiques et les moustiques pour chiens (jusqu'à 15 kg)
32546	Sergeant's Guardian contre les puces, les tiques et les moustiques sur les chiens (15 à 30 kg)
32548	Sergeant's Guardian contre les puces, les tiques et les moustiques sur les chiens (de plus de 30 kg)
32549	Sergeant's Guardian contre les puces, les tiques et les moustiques sur les chiens (jusqu'à 15 kg)
30732	Hartz UltraGuard traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 2,5 kg et 6 kg
30733	Hartz UltraGuard traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 6 kg et 14 kg
30734	Hartz UltraGuard traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 14kg et 28 kg
30735	Hartz UltraGuard traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant plus de 28 kg
33041	Hartz InControl traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 2,5 kg et 6 kg
33042	Hartz InControl traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 6 kg et 14 kg
33043	Hartz InControl traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant plus de 28 kg
33045	Hartz InControl traitement antipuces et antitiques pour chiens et chiots pesant entre 14 kg et 28 kg
28610	Sergeant's PreTect protection en tube pour lutter contre les puces sur les chats et les chatons
31608	SENTRY PROTECTION EN TUBE CONTRE LES PUCES POUR CHATS & CHATONS
32547	Sergeant's Guardian contre les puces sur les chats et les chatons