



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 octobre 2020
EMA/502239/2020
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des temps d'attente pour Betamox LA 150 mg/ml, solution injectable et noms associés, ainsi que leurs produits génériques

Résultats d'une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/132)

Le 16 juillet 2020, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a achevé un examen relatif aux temps d'attente pour les bovins, ovins et porcins pour Betamox LA 150 mg/ml solution injectable et noms associés, ainsi que ses produits génériques. Le temps d'attente est la durée minimale qui doit s'écouler avant qu'un animal traité au moyen d'un médicament puisse être abattu afin que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuent de l'emporter sur leurs risques, mais qu'il convient de modifier le volume d'injection maximal par site et les temps d'attente pour les bovins, ovins et porcins afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Que sont Betamox LA et ses produits génériques?

Les médicaments à usage vétérinaire Betamox LA et noms associés, ainsi que leurs produits génériques sont des solutions injectables qui contiennent 150 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline) par ml. L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille des β -lactamines appartenant au groupe des aminopénicillines. Cette substance active a une activité bactéricide dépendante du temps et agit contre les microorganismes à Gram positif et certains microorganismes à Gram négatif. Betamox LA et ses produits génériques peuvent être utilisés chez les bovins, les ovins et les porcins par injection dans le muscle.

Pourquoi Betamox LA et ses produits génériques ont-ils été examinés?

Le 11 février 2019, l'autorité allemande des médicaments vétérinaires a demandé que le CVMP examine l'ensemble des données disponibles et recommande des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats de bovins et d'ovins, ainsi que pour la viande et les abats de porcins traités par Betamox LA et ses produits génériques.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'autorité allemande a estimé que les temps d'attente pour ces espèces cibles dans l'Union européenne (UE) pourraient ne pas être suffisants pour garantir la sécurité des consommateurs, et a relevé que ces temps d'attente différaient selon les pays de l'UE.

En conséquence, l'autorité allemande a demandé au CVMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfices/risques de Betamox LA et de ses produits génériques, et d'émettre un avis quant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits susmentionnés dans l'UE.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données disponibles concernant la déplétion des résidus du médicament à usage vétérinaire Betamox LA et de ses produits génériques chez les bovins, les ovins et les porcins, qui indiquent le délai nécessaire pour qu'un médicament tombe sous les limites maximales de résidus (LMR) dans l'organisme de l'animal. Celles-ci comprenaient des données provenant d'entreprises, y compris des études et de la littérature publiée.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique ayant eu lieu au sein du comité, le CVMP a conclu que les bénéfices de Betamox LA et de ses produits génériques continuent à l'emporter sur leurs risques. Le CVMP a recommandé que pour la protection de la sécurité des consommateurs, les délais d'attente suivants soient justifiés pour l'administration intramusculaire et en combinaison avec une limitation du volume d'injection à 15 ml par site d'injection pour les bovins et à 4 ml pour les ovins et les porcins:

Bovins:

Viande et abats: 39 jours

Lait: 108 heures (4,5 jours)

Porcins:

Viande et abats: 42 jours

Ovins:

Viande et abats: 29 jours

Lait: Ce médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les ovins produisant du lait pour la consommation humaine.

Le comité a recommandé la modification des conditions des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments vétérinaires.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 12 octobre 2020.