



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 février 2014
EMA/128744/2014
Médicaments à usage vétérinaire

EMA/V/A/089

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ pour tous les médicaments vétérinaires contenant de l'enrofloxaciné à administrer dans l'eau de boisson aux poulets et/ou aux dindes

Dénomination commune internationale (DCI): enrofloxaciné

Informations sur le produit

L'enrofloxaciné est un agent chimiothérapeutique de synthèse de la classe des dérivés acides carboxyliques de fluoroquinolones. Elle possède une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. L'enrofloxaciné est à usage vétérinaire uniquement.

Le 18 octobre 2012, Le Royaume-Uni a présenté à l'Agence une notification de saisine sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour tous les médicaments vétérinaires contenant de l'enrofloxaciné à administrer dans l'eau de boisson aux poulets et/ou aux dindes. Le CVMP a été invité à examiner les indications, posologies et temps d'attente pour les poulets et les dindes, afin d'assurer la sécurité du consommateur et l'efficacité du traitement chez les poulets et les dindes, et également de diminuer le risque de développement d'une résistance antimicrobienne à l'enrofloxaciné.

La saisine a été déposée le 7 novembre 2012. Le comité a désigné H. Jukes en tant que rapporteur et E-M. Vestergaard en tant que co-rapporteur. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 15 février 2013 et le 9 septembre 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global pour ces produits reste positif, sous réserve de modifications à apporter aux informations sur le produit et aux conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché. Par conséquent, le comité a adopté par consensus un avis positif le 7 novembre 2013, recommandant les modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, tel que modifiée.



vétérinaires contenant de l'enrofloxaciné à administrer dans l'eau de boisson aux poulets et/ou aux dindes.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les modifications des résumés des caractéristiques des produits, des étiquetages et des notices à l'annexe III. Les conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché sont décrites à l'annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 28 février 2014.