



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 février 2017
EMA/144816/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives aux médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables à administrer à des bovins et porcs

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/117)

Le 10 novembre 2016, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de la garantie de sécurité pour les consommateurs des temps d'attente chez les bovins (viande et lait) et les porcs (viande et abats) pour les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que le rapport bénéfice/risque global des médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables est positif, et a recommandé la modification des temps d'attente pour les bovins et les porcs afin de pouvoir garantir la sécurité des consommateurs.

Qu'est-ce que la gentamicine?

La gentamicine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides indiqué dans le traitement de diverses infections bactériennes. Elle est normalement utilisée sous la forme de sel de sulfate. En médecine vétérinaire, la gentamicine est principalement utilisée en solution injectable pour les bovins, porcs, chevaux, chats et chiens.

Pourquoi les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables ont-ils été examinés?

La Belgique a noté l'existence, dans l'Union européenne, de différents temps d'attente approuvés pour les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables chez les bovins et les porcs: par ex., entre 28 et 210 jours pour la viande et les abats bovins; entre 2 et 7 jours pour le lait de bovins, avec une partie des produits indiquant «ne pas utiliser chez les vaches dont le lait est destiné à la consommation humaine»; et entre 28 et 150 jours pour la viande et les abats porcins.

Le 8 janvier 2016, la Belgique a initié une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions



injectables à administrer à des bovins et à des porcs en raison de préoccupations relatives aux temps d'attente fixés pour les produits susmentionnés. Il a été demandé au CVMP d'évaluer toutes les données disponibles sur la déplétion des résidus et de recommander des temps d'attente pour les bovins (viande et lait) et les porcs (viande et abats).

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

Des données de propriété intellectuelle et des références scientifiques concernant la déplétion des résidus ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque global des médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables est positif, et a convenu que les temps d'attente pour les bovins (viande et lait) et les porcs (viande et abats) doivent être modifiés dans le but de garantir la sécurité des consommateurs. Il a également convenu que la voie sous-cutanée ne doit plus être recommandée pour les bovins et les porcs dans la mesure où la cinétique de la déplétion depuis le site d'injection reste inconnue. Le CVMP a recommandé de modifier les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables afin de rectifier en conséquence les informations relatives au produit.

La Commission européenne a adopté une décision le 27 février 2017.