



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2012

EMA/759491/2012

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/069

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 des principes actifs appartenant à la classe des douvicides pour lesquels aucune limite maximale de résidus n'a été établie dans le lait et qui sont destinés à une utilisation chez les ruminants producteurs de lait pour la consommation humaine

Dénominations communes internationales (DCI): clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide et triclabendazole

Informations sur le produit

Les substances douvicides sont des anthelminthiques actifs contre les parasites appartenant à la classe des trématodes.

Le 14 février 2011, la Commission européenne a entamé une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE modifiée, relative à tous les médicaments vétérinaires contenant des principes actifs appartenant à la classe des douvicides pour lesquels aucune LMR n'a été établie dans le lait et qui sont destinés à une utilisation chez les ruminants producteurs de lait pour la consommation humaine. Les substances douvicides pour lesquelles aucune LMR n'a été établie dans le lait et qui sont incluses en tant que principes actifs dans des médicaments vétérinaires autorisés dans les États membres (UE/EEE) sont le clorsulon, le closantel, le nitroxinil, le rafoxanide et le triclabendazole. Le CVMP a donc été invité à émettre un avis sur la question de savoir si des mesures sont nécessaires pour garantir que l'utilisation, durant la période de non-lactation, de médicaments vétérinaires contenant du clorsulon, du closantel, du nitroxinil, du rafoxanide et du triclabendazole, ne conduirait pas à des résidus dans le lait qui, combinés avec des résidus de ces substances douvicides

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE modifiée



provenant d'autres denrées alimentaires, entraîneraient une exposition des consommateurs dépassant la dose journalière acceptable.

La procédure de saisine a débuté le 9 mars 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement monsieur G. J. Schefferlie et le docteur B. Urbain. Certains des demandeurs/titulaires d'autorisations de mise sur le marché avaient fourni des informations supplémentaires à la date du 26 août 2011. Un groupe de titulaires d'autorisations de mise sur le marché a fourni des explications écrites, le 11 janvier 2012. Un groupe de titulaires d'autorisations de mise sur le marché a fourni des explications orales, le 8 février 2012.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a adopté le 8 mars 2012 un avis recommandant des variations des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant du clorsulon, du closantel, du nitroxinil, du rafoxanide ou du triclabendazole en tant que principe actif unique, et pour les médicaments vétérinaires contenant du triclabendazole et de la moxidectine administrés par application cutanée aux bovins.

Le 23 mars 2012, MERIAL a notifié à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis du CVMP du 8 mars 2012.

Au cours de la réunion du CVMP du 11-13 avril 2012, un rapporteur et un co-rapporteur ont été désignés par le CVMP pour la procédure de réexamen, respectivement le docteur C. Muñoz et le docteur E. Persson.

Les motifs précis de la demande de réexamen ont été soumis par MERIAL le 2 mai 2012. La procédure de réexamen a débuté le 3 mai 2012. Les questions abordées dans le cadre du réexamen portaient sur les modifications recommandées de la section 4.11 «Temps d'attente» des résumés des caractéristiques du produit pour les médicaments vétérinaires contenant du nitroxinil administrés aux bovins. Des explications orales ont été données par MERIAL le 16 mai 2012.

Le 14 juin 2012, le CVMP a adopté un avis définitif confirmant la recommandation, incluse dans son avis du 8 mars 2012, que des variations sont nécessaires dans les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant du clorsulon, du closantel, du nitroxinil, du rafoxanide ou du triclabendazole en tant que principe actif unique, et pour les médicaments vétérinaires contenant du triclabendazole et de la moxidectine administrés par application cutanée aux bovins, afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit et les notices en accord avec les modifications recommandées par le CVMP dans les informations sur le produit.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II, et les modifications apportées aux résumés des caractéristiques du produit et aux notices dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 19 novembre 2012.