



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juin 2017
EMA/394961/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à des médicaments à usage vétérinaire contenant de l'oxyde de zinc à administrer par voie orale à des espèces productrices de denrées alimentaires

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/118)

Le 16 mars 2017, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de la sécurité et de l'efficacité de médicaments à usage vétérinaire contenant de l'oxyde de zinc pour une administration par voie orale à des espèces productrices de denrées alimentaires. Le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'Agence (CVMP) a conclu que le rapport bénéfice/risque global des médicaments à usage vétérinaire contenant de l'oxyde de zinc à administrer par voie orale chez les porcs était négatif, étant donné que les bénéfices de l'oxyde de zinc dans la prévention de la diarrhée chez le porc ne l'emportent pas sur les risques pour l'environnement. Le CVMP a recommandé le refus de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché et le retrait des autorisations de mise sur le marché existantes pour les médicaments vétérinaires contenant de l'oxyde de zinc.

Qu'est-ce que l'oxyde de zinc?

L'oxyde de zinc est un composé inorganique qui est relativement mal absorbé par l'organisme. Les médicaments vétérinaires contenant de l'oxyde de zinc sont utilisés dans le traitement et/ou la prévention et le contrôle des diarrhées post-sevrage chez les porcelets. Des indications et des dosages différents sont actuellement recommandés, mais l'oxyde de zinc est principalement utilisé dans le fourrage à un dosage de 100 mg par kg de poids corporel par jour pendant 14 jours consécutifs, ce qui équivaut à 2 500 ppm de zinc dans le fourrage.

Pourquoi les médicaments vétérinaires contenant de l'oxyde de zinc à administrer par voie orale ont-ils été examinés?

En mai 2015, à la suite d'une procédure de saisine (EMA/V/A/108) au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE concernant Gutral 1 000 g/kg, prémélange pour aliments médicamenteux pour porcelets¹, le CVMP a identifié un risque pour l'environnement causé par

¹ CVMP opinion on Article 33(4) referral for Gutral 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets (Procedure no. EMA/V/A/108) - [link](#)



l'accumulation de zinc. Le CVMP a estimé qu'il existe des incertitudes associées aux risques calculés pour certains milieux naturels et a recommandé différentes mesures pour limiter les risques, grâce auxquelles il serait possible de réduire l'accumulation de zinc dans l'environnement.

Néanmoins en février 2016, en raison d'inquiétudes restantes liées au risque pour l'environnement et à l'augmentation potentielle de la prévalence des bactéries résistantes aux antibiotiques causée par l'utilisation de produits contenant de l'oxyde de zinc, les Pays-Bas et la France ont engagé une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE concernant tous les médicaments vétérinaires à administrer par voie orale contenant de l'oxyde de zinc. Ils ont en outre demandé au CVMP d'examiner toutes les données disponibles et d'évaluer le rapport bénéfice/risque global pour les produits concernés.

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

Les demandeurs et titulaires d'une autorisation de mise sur le marché concernés par la procédure de saisine ont soumis des données exclusives et des références scientifiques relatives à l'efficacité, à la résistance antimicrobienne et au risque environnemental.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Au regard de l'examen des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque global pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de l'oxyde de zinc à administrer par voie orale aux porcs était négatif, étant donné que les bénéfices de l'oxyde de zinc dans la prévention de la diarrhée chez le porc ne l'emportent pas sur les risques pour l'environnement. Le CVMP a reconnu qu'il existait un risque de co-sélection de résistance (la sélection de multiples gènes de résistance antimicrobienne par un antibiotique) associé à l'utilisation de l'oxyde de zinc mais que, pour l'heure, ce risque ne peut être quantifié. Aucune mesure efficace permettant de gérer l'accumulation de zinc dans l'environnement n'a été identifiée; par conséquent, le CVMP a recommandé le refus de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché et le retrait des autorisations de mise sur le marché existantes pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de l'oxyde de zinc.

La Commission européenne a adopté une décision le 26 juin 2017 et les États membres peuvent différer le retrait des autorisations de mise sur le marché jusqu'à cinq ans à compter de cette date, s'ils considèrent qu'une mesure immédiate peut avoir des effets négatifs sur leur territoire compte tenu du manque d'alternatives disponibles et des changements à apporter aux pratiques de l'élevage porcin.