



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mai 2019
EMA/246018/2019
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses sur les médicaments vétérinaires contenant 50 mg de closantel par mL (en tant que principe actif unique) présentés sous la forme de solutions injectables par voie sous-cutanée chez les ovins

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/126)

Le 21 février 2019, l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence») a achevé un examen de la sécurité des consommateurs par rapport aux temps d'attente (pour la viande et les abats) appliqués aux ovins ayant reçu des médicaments vétérinaires contenant 50 mg de closantel par mL (en tant que principe actif unique) présentés sous la 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 concernés est positif, et a recommandé la modification des temps d'attente pour les ovins afin de pouvoir garantir la sécurité des consommateurs. Le temps d'attente désigne le délai minimal entre l'administration de la dernière dose du médicament vétérinaire et la production de viande ou d'autres produits d'origine animale destinés à l'alimentation.

Qu'est-ce que le closantel?

Le closantel est destiné aux bovins et aux ovins pour le traitement et le contrôle de douves adultes et immatures, de nématodes et de certains arthropodes au stade larvaire et est administré par injection sous-cutanée ou sous la forme d'une solution par voie orale. En outre, les bovins peuvent également être traités topiquement par application sur la peau.

Pourquoi les solutions injectables contenant 50 mg de closantel par mL (en tant que principe actif unique) ont-elles été examinées?

Le Royaume-Uni a remarqué que, pour les médicaments vétérinaires contenant du closantel présentés sous la forme de solutions injectables, il existe différents temps d'attente approuvés pour les ovins à travers l'Union européenne, par exemple pour la viande et les abats, allant de 28 à 107 jours.

En conséquence, le 5 février 2018, le Royaume-Uni a lancé une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires susmentionnés. Il a été demandé au CVMP

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



d'examiner toutes les données disponibles sur la déplétion des résidus et de recommander des temps d'attente pour la viande et les abats provenant d'ovins traités.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

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 50 mg de closantel par mL (en tant que principe actif unique) présentés sous la forme de solutions injectables par voie sous-cutanée utilisés chez les ovins est positif, et il a convenu que les temps d'attente (pour la viande et les abats) appliqués aux ovins devraient être harmonisés et modifiés afin de pouvoir garantir la sécurité des consommateurs. Le CVMP a recommandé la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires susmentionnés afin de pouvoir modifier en conséquence les informations sur le produit.

La Commission européenne a adopté une décision le 20 mai 2019.