



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 septembre 2020
EMA/451685/2020
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des temps d'attente pour Dinolytics 12,5 mg/ml et 5 mg/ml, solutions injectables et noms associés, ainsi que leurs produits génériques

Résultats d'une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/136)

Le 18 juin 2020, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a achevé un examen relatif aux temps d'attente (viande et abats) pour les bovins pour Dinolytics 12,5 mg/ml et 5 mg/ml, solutions injectables et noms associés, ainsi que leurs produits génériques. Le temps d'attente est la durée minimale qui doit s'écouler avant qu'un animal traité au moyen d'un médicament puisse être abattu afin que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuent à l'emporter sur leurs risques, mais qu'il convient de modifier les temps d'attente pour la viande et les abats de bovins.

Que sont Dinolytic et ses produits génériques?

Les médicaments à usage vétérinaire Dinolytics 12,5 mg/ml et 5 mg/ml, et noms associés, ainsi que leurs produits génériques, sont des solutions injectables contenant du dinoprost, qui est un analogue de synthèse de la prostaglandine $F_{2\alpha}$ (PGF $_{2\alpha}$). Ce principe actif est utilisé chez les bovins pour le contrôle de la reproduction. Les médicaments à usage vétérinaire contenant du dinoprost peuvent être utilisés chez les bovins, par le biais d'une injection dans le muscle.

Pourquoi Dinolytic et ses produits génériques ont-ils été examinés?

Le 3 septembre 2019, l'autorité française des médicaments vétérinaires a demandé que le CVMP examine l'ensemble des données disponibles et recommande des temps d'attente pour la viande et les abats de bovins traités par Dinolytic et ses produits génériques.

L'autorité française a estimé que les temps d'attente pour les bovins dans l'Union européenne (UE) pourraient ne pas être suffisants pour garantir la sécurité des consommateurs, et a relevé que les



temps d'attente différaient selon les pays de l'UE, allant de zéro à trois jours pour la viande et les abats de bovins.

En conséquence, l'autorité française a demandé au CVMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfices/risques de Dinolytic et de ses produits génériques, et d'émettre un avis quant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits susmentionnés dans l'UE.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données disponibles concernant la déplétion des résidus du médicament à usage vétérinaire Dinolytic et de ses produits génériques chez les bovins, qui indiquent le délai nécessaire pour qu'un médicament tombe sous les limites maximales de résidus (LMR) dans l'organisme de l'animal. Ces données incluaient des données provenant des entreprises, des autorités nationales compétentes et de la littérature existante.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique ayant eu lieu au sein du comité, le CVMP a conclu que les bénéfices de Dinolytic et de ses produits génériques continuent à l'emporter sur leurs risques. Le CVMP est convenu que le temps d'attente pour la viande et les abats de bovins traités par ces médicaments à usage vétérinaire devrait être de deux jours pour garantir la sécurité des consommateurs.

Le comité a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments vétérinaires.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 16 septembre 2020.