



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mars 2018
EMA/184512/2018
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires contenant de l'enrofloxaciné administrés dans l'eau de boisson aux poulets et aux dindes

Évaluation de suivi après la saisine formée sur le fondement de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/089)

Le 14 février 2018, l'Agence européenne des médicaments a mis à jour ses recommandations relatives aux médicaments contenant de l'enrofloxaciné administrés dans l'eau de boisson aux poulets et aux dindes. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que ces médicaments ne doivent plus être utilisés chez les poulets et les dindes pour le traitement des infections à *Escherichia coli* et que les informations sur le produit pour ces médicaments doivent être modifiées en conséquence.

Qu'est-ce que l'enrofloxaciné?

L'enrofloxaciné est un antibiotique appartenant à la classe des «fluoroquinolones». Elle agit contre un large spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif, et contre *Mycoplasma spp.*

L'enrofloxaciné est à usage vétérinaire uniquement.

Quelles étaient les raisons de l'examen des médicaments vétérinaires contenant de l'enrofloxaciné administrés dans l'eau de boisson aux poulets et aux dindes?

En novembre 2013, le CVMP a émis des [recommandations](#) pour ces médicaments afin de s'assurer qu'ils sont convenablement utilisés chez les poulets et les dindes, et de diminuer le risque d'émergence de bactéries ayant développé une résistance à l'enrofloxaciné. À cette époque, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché avaient été invités à fournir plus de données pour justifier le dosage de l'enrofloxaciné utilisée chez la volaille. Le CVMP a maintenant examiné ces données et a mis à jour ses recommandations relatives à l'utilisation de l'enrofloxaciné chez les poulets et les dindes.



Quelles données ont été examinées par le CVMP?

Le CVMP a examiné les données précliniques (de laboratoire) et cliniques (chez les poulets et les dindes) disponibles sur l'enrofloxacin. Celles-ci comprennent des données provenant des entreprises et de la littérature existante.

Quelles sont les conclusions du CVMP après l'évaluation de suivi?

Après avoir examiné les informations pertinentes présentées en 2013 (durant la phase initiale de la procédure de saisine) et les données supplémentaires fournies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au titre de suivi de la décision d'exécution de la Commission ([C\(2014\) 1484](#)), en février 2018 le CVMP a conclu que les réserves en suspens concernant l'optimisation de la posologie pour le traitement des infections à *Escherichia coli* n'étaient pas levées. Le CVMP a noté que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché n'avaient pas démontré que la posologie actuelle pour *Escherichia coli* chez les poulets et les dindes est optimale d'un point de vue clinique, ni proposé une nouvelle posologie.

Le CVMP a estimé que le dosage actuellement approuvé pourrait accélérer le développement d'une résistance bactérienne à l'enrofloxacin, ce qui limiterait son utilisation comme traitement de dernier recours pour la colibacillose chez la volaille. Par conséquent, le CVMP a conclu que l'enrofloxacin ne devait plus être utilisée pour le traitement des infections à *Escherichia coli* chez les poulets et les dindes, et a recommandé que les informations sur le produit des médicaments concernés soient modifiées en conséquence.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont été invités à contacter les autorités nationales compétentes des États membres afin de discuter des prochaines étapes de la mise en œuvre des modifications des informations sur le produit recommandées par le CVMP.