



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 août 2021
EMA/279146/2021
Division des médicaments vétérinaires

Questions et réponses relatives à l'examen des médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A destinés aux espèces productrices d'aliments

Résultat d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/141)

Le 12 mai 2021, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de la sécurité des médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A destinés à une utilisation chez les espèces productrices d'aliments. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que des mesures réglementaires et des mesures d'atténuation des risques doivent être prises pour assurer la sécurité des consommateurs et des utilisateurs, y compris la modification des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats destinés aux espèces productrices d'aliments. 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.

Qu'est-ce que la vitamine A?

La vitamine A est une vitamine liposoluble qui est essentielle pour la plupart des espèces de mammifères.

Les médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A (rétinol et ses esters) en tant que seule substance active ou en association avec d'autres substances actives sont utilisés, par exemple, pour le traitement et la prévention des carences en vitamine A, de la baisse de la fertilité, des anomalies liées à la croissance telles que le rachitisme, le traitement d'entretien dans des situations de stress, la diarrhée et les maladies infectieuses, pendant la gestation et la lactation, ainsi que pour stimuler la croissance et la productivité.

Pourquoi les médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A ont-ils été examinés?

Le 25 juin 2020, l'autorité allemande des médicaments vétérinaires a demandé que le CVMP examine toutes les données disponibles et recommande des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats pour les animaux producteurs d'aliments traités par des médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A. Le comité a également été invité à se prononcer sur la question de savoir

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



si d'autres mesures de gestion des risques sont envisageables pour ces médicaments vétérinaires, ainsi qu'à évaluer l'ampleur de l'exposition de l'utilisateur en raison de l'auto-injection accidentelle et du risque qui en résulte, en vue de recommander des mises en garde appropriées concernant la sécurité de l'utilisateur.

L'autorité allemande a estimé que les temps d'attente 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 0 à 60 jours pour la viande et les abats et de 0 à 5 jours pour le lait. D'importantes incohérences ont également été décelées dans les mises en garde relatives à la sécurité des utilisateurs, allant de «aucune» mise en garde appliquée à des mises en garde à l'attention des utilisateurs extrêmement détaillées.

En conséquence, l'autorité allemande a demandé au CVMP de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A destinés aux espèces productrices d'aliments et d'émettre un avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'UE.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Les entreprises concernées n'ont pas fourni de données exclusives sur la déplétion des résidus ni de paramètres cinétiques. Le CVMP a examiné les données relatives à la déplétion des résidus issues de la littérature publiée, les données des autorités nationales compétentes ainsi que les propositions de mesures d'atténuation des risques présentées par les titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CVMP a conclu que les temps d'attente pour le lait, la viande et les abats des animaux producteurs d'aliments doivent être modifiés et que certaines mises en garde doivent être incluses dans les informations sur le produit [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice]. Le comité a recommandé des mesures réglementaires et des mesures d'atténuation des risques afin de garantir la sécurité des consommateurs et des utilisateurs.

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 18 août 2021.