20 juin 2017
EMA/398380/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives aux médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone présentés sous forme de solutions injectables à administrer à l'espèce cible bovins.

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/119)

Le 16 mars 2017, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de la garantie de sécurité pour les consommateurs des temps d'attente chez les bovins (viande et abats) pour les médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone présentés sous forme de solutions injectables. En l'absence de données appropriées sur la déplétion des résidus, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu qu'un temps d'attente pour la viande et les abats des bovins traités ne peut être fixé. Le CVMP a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour l'espèce cible bovins et la modification des autorisations de mise sur le marché existantes afin d'éliminer toute référence à l'espèce cible bovins pour les médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone.

Qu'est-ce que l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone?

L'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone est un ester de la méthylprednisolone, un glucocorticoïde de synthèse. Les médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone sont utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires et allergiques ainsi que dans le traitement et la prévention des états de choc.

Quelles étaient les raisons de l'examen des médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone?

L'Allemagne a estimé que le temps d'attente de 6 jours pour les bovins (viande et abats) traités par des médicaments contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone pourrait ne pas être suffisant pour garantir la sécurité des consommateurs.

Le 2 mai 2016, l'Allemagne a initié une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments susmentionnés. Il a été demandé au CVMP d'examiner

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

En l'absence de données spécifiques au médicament sur la déplétion des résidus ou d'informations concernant les résidus de médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone, le CVMP a examiné les données disponibles sur la déplétion des résidus afin d'établir des limites maximales de résidus pour la méthylprednisolone (EMEA/MRL/798/01)[1].

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 des médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone présentés sous forme de solutions injectables n'est pas favorable en l'absence de données adéquates sur la déplétion des résidus pouvant justifier un temps d'attente de 6 jours pour les bovins (viande et abats). Le CVMP a recommandé le refus de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour l'espèce cible bovins et la modification des autorisations de mise sur le marché existantes afin d'éliminer toute référence à l'espèce cible bovins pour les médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone présentés sous forme de solutions injectables.

La Commission européenne a adopté une décision le 20 juin 2017.

[1] CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMEA/MRL/798/01) - link