



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 septembre 2017
EMA/707951/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'impact environnemental des médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine utilisés chez les bovins, ovins et chevaux

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/116)

Le 11 mai 2017, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen des médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine administrée par voie orale, topique et injectable et utilisés chez les bovins, ovins et chevaux. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que ces médicaments pourraient avoir un impact à long terme sur l'environnement en raison de leurs propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT). Par conséquent, le CVMP a recommandé des mesures afin d'atténuer les risques pour l'environnement, ainsi que des mises en garde, à inclure dans les informations sur le produit. En outre, une condition a été ajoutée aux autorisations de mise sur le marché dans le but d'obtenir des données sur le terrain afin de déterminer si, dans les conditions d'utilisation réelles et dans les conditions environnementales pertinentes, les risques liés aux propriétés PBT de ces produits peuvent être évités.

Qu'est-ce que la moxidectine?

La moxidectine est un médicament antiparasitaire à large spectre utilisé couramment dans le traitement et la prévention des infections parasitaires (notamment par les vers ronds, la douve et les poux) chez les animaux producteurs d'aliments et chez les animaux de compagnie.

Pourquoi les médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine ont-ils été examinés?

Le 22 octobre 2015, l'autorité allemande compétente a déclenché un examen des médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine à la suite des inquiétudes émises selon lesquelles cette molécule aurait des propriétés PBT et pourrait donc représenter un risque sérieux pour l'environnement.



Il a été demandé au CVMP d'examiner si la moxidectine répond aux critères permettant de la classer comme substance PBT et, le cas échéant, de fournir des recommandations de mesures appropriées afin de prévenir l'exposition environnementale.

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

Le CVMP a examiné les données disponibles sur les propriétés PBT de la moxidectine. Celles-ci comprennent des données provenant des entreprises et de la littérature existante.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles provenant des études de laboratoire, le CVMP a conclu que la moxidectine répond aux critères pour être considérée comme une substance PBT et que son utilisation représente un risque pour l'environnement.

Le CVMP a également noté que les médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine sont une option thérapeutique efficace et importante pour le traitement des parasites internes et externes chez les bovins, ovins et chevaux.

Afin de minimiser les risques environnementaux identifiés, le CVMP a recommandé des mises en garde et des mesures d'atténuation des risques, à inclure dans les informations sur le produit, notamment une indication selon laquelle le traitement ne doit être administré que si nécessaire et qu'il doit reposer sur des examens de selles ou sur une évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal ou du troupeau. Le CVMP a également conclu que les titulaires des autorisations de mise sur le marché doivent vérifier si l'on décèle de la moxidectine dans l'environnement local dans des conditions environnementales d'utilisation pertinentes. Le CVMP a recommandé de recueillir des échantillons de milieux environnementaux concernés après l'utilisation de la solution pour pour-on à 5 mg/l ou de la solution injectable à 100 mg/l chez des bovins de boucherie en pâturage. L'échantillonnage permettra de générer des données supplémentaires pour évaluer l'exposition environnementale de la moxidectine et deviendra une condition pour le maintien des autorisations de mise sur le marché de ces médicaments vétérinaires dans l'UE.

La Commission européenne a adopté une décision le 25 septembre 2017.