



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 août 2013

EMA/426302/2013

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/090

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 13¹ pour Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets et noms associés

Dénomination commune internationale (DCI): hyclate de doxycycline

Informations sur le produit

Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets contient de l'hyclate de doxycycline en tant que principe actif. Il est indiqué chez les poulets pour réduire la mortalité, la morbidité et les signes cliniques ainsi que pour réduire les lésions provoquées par la pasteurellose due à *Pasteurella multocida* ou pour réduire la morbidité et les lésions dans les infections respiratoires dues à *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Il y a deux dosages autorisés: 10 mg/kg de poids vif pendant 4 jours consécutifs, pour lequel le temps d'attente est de 3 jours, et 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours consécutifs pour lequel le temps d'attente est de 12 jours.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Eurovet Animal Health BV, a déposé une demande de modification de type II pour raccourcir le temps d'attente chez le poulet à 6 jours pour Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets et noms associés, qui a fait l'objet d'une procédure de répartition des tâches par le CMDv conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission. L'État membre de référence (RMS) est le Royaume-Uni et 12 États membres concernés (CMS) sont impliqués: l'Allemagne, l'Autriche, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Italie, la Lettonie, les Pays-Bas, la République tchèque et la Slovaquie.

La procédure de répartition des tâches (UK/V/xxxx/WS/006) portant sur Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets (NL/V/0141/001/WS/002) et sur Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

¹ Article 13 du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission



(UK/V/0349/001/WS/002) a débuté le 6 janvier 2012. De graves risques potentiels ont été identifiés par les Pays-Bas au cours de la procédure décentralisée, qui concernaient le temps d'attente approprié pour la viande et les abats de poulet.

Au 90^{ème} jour, aucune solution n'ayant été apportée à ces problèmes, une procédure de saisine au titre de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission a été entamée auprès du groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage vétérinaire (CMD(v)), le 20 août 2012. Le 18 octobre 2012, soit le 60^{ème} jour de la procédure entamée auprès du CMD(v), celle-ci a été transmise au CVMP, les États membres concernés n'étant pas parvenus à un accord.

Le 30 octobre 2012, l'État membre de référence, le Royaume-Uni, a notifié à l'Agence européenne des médicaments que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord, et a saisi le CVMP au titre de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission.

La procédure de saisine a débuté le 7 novembre 2012. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement M. J. Schefferlie et M^{me} H. Jukes. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 8 janvier 2013. Des explications orales ont été données le 5 mars 2013.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a adopté, le 7 mars 2013, un avis recommandant l'octroi de la modification des autorisations de mise sur le marché pour Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets (NL/V/0141/001/WS/002) et Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets (UK/V/0349/001/WS/002). Le CVMP a conclu qu'un temps d'attente de 9 jours est approprié chez le poulet pour la dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours consécutifs.

Le 22 mars 2013, Eurovet Animal Health BV a notifié à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis du CVMP du 7 mars 2013.

Au cours de la réunion du 9 au 11 avril 2013, un rapporteur et un co-rapporteur ont été désignés par le CVMP pour la procédure de réexamen, respectivement le Prof. C. Friis et le Dr M. Holzhauser-Alberti.

Les raisons précises de la demande de réexamen ont été soumises par Eurovet Animal Health BV le 26 avril 2013. La procédure de réexamen a débuté le 27 avril 2013.

Le 12 juin 2013, le CVMP a adopté un avis définitif confirmant la recommandation, incluse dans son avis du 7 mars 2013, que la modification des autorisations de mise sur le marché pour Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets (NL/V/0141/001/WS/002) et Soludox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets (UK/V/0349/001/WS/002) peut être octroyée et qu'un temps d'attente de 9 jours est approprié chez le poulet pour la dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours consécutifs.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit et la notice à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 12 août 2013.