



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 octobre 2019  
EMA/487471/2019  
Division des médicaments à usage vétérinaire

## Questions et réponses sur la suspension des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la paromomycine administrés aux porcs

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/129)

Le 18 juillet 2019, l'Agence européenne des médicaments a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché des antibiotiques contenant de la paromomycine administrés aux porcs par injection dans un muscle. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments ne l'emportent pas sur leurs risques en raison de l'absence de données adéquates à l'appui de leur utilisation chez les porcs et de la possibilité d'une résistance bactérienne.

### Qu'est-ce que la paromomycine?

La paromomycine est un antibiotique aminoglycoside utilisé pour le traitement d'un large éventail d'infections bactériennes et est administrée aux porcs par injection dans un muscle.

### Quelles étaient les raisons du nouvel examen des médicaments vétérinaires contenant de la paromomycine?

Le 25 septembre 2018, l'autorité belge du médicament a demandé le réexamen par le CVMP de toutes les données disponibles sur l'efficacité de la paromomycine et la déplétion des résidus (la durée nécessaire pour qu'un médicament passe sous les limites maximales de résidus dans l'organisme de l'animal).

L'autorité belge a fait observer qu'il existe différents usages autorisés, schémas posologiques et temps d'attente dans l'UE. 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 et que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quelle a été la documentation examinée par le CVMP?**

Le CVMP a examiné les données disponibles sur l'efficacité et la déplétion des résidus. Celles-ci comprenaient des données provenant des entreprises et de la littérature publiée.

## **Quelles ont été les conclusions du CVMP?**

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et des discussions scientifiques au sein du comité, le CVMP a conclu que les bénéfiques des médicaments vétérinaires contenant de la paromomycine administrés aux porcs par injection dans le muscle ne l'emportaient pas sur leurs risques. Le comité a fondé son opinion sur le manque de données adéquates concernant le degré d'efficacité de ces médicaments et sur les données relatives à la déplétion des résidus. Le comité a également tenu compte de la possibilité que des doses inappropriées puissent engendrer une résistance bactérienne.

Par conséquent, le CVMP a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments vétérinaires jusqu'à ce que des données adéquates soient disponibles.

La Commission européenne a rendu une décision le 11 octobre 2019.