



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 décembre 2023
EMA/68333/2024

Nouvelles recommandations pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline

Le 7 septembre 2023, le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'EMA, le CVMP, a achevé un examen concluant que les bénéfices des médicaments vétérinaires contenant de la procaine benzylpénicilline restent supérieurs à leurs risques, à condition que certaines modifications soient apportées aux informations sur le produit y afférentes. Les modifications concernent notamment les indications, la posologie (dosage et durée du traitement), les mises en garde sur l'utilisation efficace de ces médicaments vétérinaires et les temps d'attente pour la viande et les abats s'agissant des espèces productrices de denrées alimentaires. 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.

Les recommandations répondaient aux préoccupations selon lesquelles la posologie de certains médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline pourrait ne pas être appropriée pour garantir une utilisation efficace de ces médicaments vétérinaires, ce qui pourrait également contribuer au développement d'une résistance aux antimicrobiens.

Les médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline sont commercialisés dans de nombreux États membres de l'Union européenne (UE) et sont largement utilisés depuis des décennies chez les bovins, les chevaux, les moutons, les caprins, les porcins, les chiens et les chats pour le traitement de diverses infections causées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline et affectant, par exemple, le système urinaire, respiratoire ou reproducteur.

Le CVMP a estimé qu'il était important de fournir aux vétérinaires praticiens les outils nécessaires pour utiliser correctement la procaine benzylpénicilline en tant qu'antimicrobien de première intention, conformément aux recommandations, aux lignes directrices et aux politiques nationales de l'AMEG (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

L'examen du CVMP se limitait à l'utilisation de ces médicaments vétérinaires uniquement lorsqu'ils sont administrés par voies intramusculaire et sous-cutanée.

Afin de garantir une utilisation efficace pour les indications proposées tout en réduisant au minimum le risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens, le comité a conclu que le dosage et la durée du traitement pour certains des médicaments vétérinaires concernés devaient être augmentés.

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



Par conséquent, pour ces médicaments, les temps d'attente pour la viande et les abats devraient être augmentés chez toutes les espèces cibles afin de garantir la sécurité des consommateurs. Le CMV a estimé que les temps d'attente pour le lait apportent déjà une garantie suffisante pour la sécurité des consommateurs et qu'il n'est pas nécessaire de les modifier.

Le CVMP a recommandé de ne pas utiliser ces médicaments vétérinaires pour le traitement des infections causées par certains agents pathogènes, car ils ne sont pas conformes aux connaissances scientifiques actuelles. Le CVMP a jugé utile d'inclure des mises en garde sur le mode d'action de la procaine benzylpénicilline dans la notice et d'indiquer une résistance ou une sensibilité réduite chez des agents pathogènes cibles spécifiques afin de garantir une utilisation efficace de ces médicaments vétérinaires.

Il a également été recommandé d'ajouter une mise en garde sur les éventuels effets indésirables à la suite de l'administration de ces médicaments chez les jeunes porcelets.

Les recommandations font suite à un examen par le CVMP de toutes les données disponibles pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline afin d'évaluer le risque identifié indiquant un dosage et une durée de traitement inappropriés et le risque accru de développement d'une résistance aux antimicrobiens. Ces données comprenaient la littérature scientifique, des études couvrant la pharmacologie, la sécurité des animaux cibles et la déplétion des résidus, des études cliniques ainsi que des données fournies par les parties prenantes.

Les recommandations du CVMP ont été envoyées à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante applicable dans tous les États membres de l'UE le 11 décembre 2023.

Informations destinées aux vétérinaires

- L'EMA a recommandé de modifier les informations sur le produit de certains médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline, afin de veiller à ce que les conseils concernant leur administration (dosage et durée du traitement) soient cohérents dans l'ensemble de l'UE, tout en garantissant leur utilisation correcte en tant qu'antimicrobien de première intention. L'augmentation recommandée des temps d'attente pour la viande et les abats concernant certains de ces médicaments vétérinaires permet d'assurer la sécurité des consommateurs.
- Les connaissances scientifiques actuelles ont montré que ces médicaments vétérinaires ne doivent pas être utilisés pour le traitement des infections causées par certains agents pathogènes et les indications ont été modifiées en conséquence.
- Des effets toxiques systémiques ont été observés chez les jeunes porcelets. Ils sont transitoires mais peuvent être mortels, en particulier à des doses plus élevées, et une mise en garde a été ajoutée afin de mettre en évidence ce possible effet indésirable.

Plus d'informations sur le médicament

La benzylpénicilline est un antibiotique appartenant à la catégorie D de l'AMEG qu'il convient d'utiliser, dans la mesure du possible, comme traitement de première intention. Des médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline relevant du champ d'application de la présente

saisine sont utilisés depuis des décennies contre diverses maladies causées par des bactéries, affectant différents systèmes d'organes des espèces cibles bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

Les médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline sont commercialisés dans de nombreux États membres de l'Union européenne (UE) et, comme tout autre antibiotique, la benzylpénicilline doit être utilisée avec prudence et uniquement en cas de nécessité médicale. En outre, il convient d'éviter toute utilisation inutile, toute période de traitement trop longue et tout sous-dosage.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen des médicaments vétérinaires injectables contenant de la procaine benzylpénicilline a commencé le 16 février 2022 à la demande de l'Allemagne, conformément à [l'article 82 du règlement \(UE\) 2019/6](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), le comité responsable de l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire, qui a formulé un ensemble de recommandations. Les recommandations du CVMP ont été envoyées à la Commission européenne, qui a publié une décision juridiquement contraignante dans l'ensemble de l'UE le 11 décembre 2023.