



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 novembre 2022
EMA/709204/2022
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des médicaments à usage vétérinaire par voie orale contenant du toltrazuril destinés à être utilisés chez les poulets

Résultats d'une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/144)

Le 14 juillet 2022, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a achevé un examen de la sécurité des médicaments à usage vétérinaire par voie orale contenant du toltrazuril destinés à être utilisés chez les poulets. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuaient de l'emporter sur leurs risques, mais que des mesures d'atténuation des risques devraient être prises pour garantir la sécurité des consommateurs, y compris la modification de la période de restriction avant le début de la ponte. La période de restriction est la période comprise entre l'administration d'un médicament et le début de la période de ponte au cours de laquelle les poulets ne doivent pas être traités.

Qu'est-ce que le toltrazuril?

Le toltrazuril est un médicament antiparasitaire qui interfère avec les enzymes nécessaires aux parasites coccidies pour produire de l'énergie. Il est donc capable de tuer les parasites à tous les stades de leur développement et de prévenir les symptômes de la coccidiose et la propagation de l'infection. La coccidiose est généralement une maladie d'intensité légère, mais elle peut être grave chez les jeunes animaux. Elle se propage par ingestion des œufs du parasite dans un environnement contaminé, le principal symptôme étant la diarrhée.

Le toltrazuril n'est utilisé qu'en médecine vétérinaire. Il est généralement administré aux poulets, aux dindes et à d'autres espèces dans leur eau. Les produits inclus dans cette procédure se limitaient aux médicaments à usage vétérinaire contenant du toltrazuril qui sont administrés aux poulets. Ils sont disponibles en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en Bulgarie, à Chypre, en Croatie, au Danemark, en Espagne, en Estonie, en France, en Grèce, en Hongrie, en Irlande, en Italie, en Lettonie, en Lituanie, au Luxembourg, à Malte, aux Pays-Bas, en Pologne, au Portugal, en République slovaque, en République tchèque, en Roumanie, au Royaume-Uni et en Slovénie.

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



Quelles étaient les raisons de l'examen des médicaments à usage vétérinaire par voie orale contenant du toltrazuril?

L'autorité néerlandaise des médicaments à usage vétérinaire a reçu un rapport concernant l'utilisation d'un produit à base de toltrazuril aux Pays-Bas chez les jeunes poules pondeuses pour traiter une infection par *Eimeria brunetti*, l'un des parasites coccidies, provoquant maladie et mortalité. L'Unité d'inspection néerlandaise a demandé un contrôle des résidus (le résidu marqueur étant le toltrazuril sulfone, également connu sous le nom de ponazuril) avant que les œufs ne soient introduits dans la chaîne alimentaire. Les résultats ont démontré que le résidu marqueur pouvait être identifié chez les poules pondeuses traitées jusqu'à 96 jours après le traitement.

Les informations sur le produit de plusieurs médicaments à usage vétérinaire autorisés dans l'Union européenne indiquent une période de restriction de 4 semaines avant le début de la ponte, au cours de laquelle les médicaments à usage vétérinaire par voie orale contenant du toltrazuril ne doivent pas être utilisés chez les poulets. Du fait de la rétention prolongée du toltrazuril dans les œufs provenant d'oiseaux traités, l'autorité néerlandaise a estimé que les périodes de restriction dans l'Union européenne pourraient ne pas être adéquates pour garantir la sécurité des consommateurs.

Par conséquent, elle a demandé au CVMP de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à usage vétérinaire par voie orale contenant du toltrazuril destinés à être utilisés chez les poulets et d'émettre un avis quant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments dans l'ensemble de l'Union européenne.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Aucune donnée exclusive relative à la cinétique des résidus du toltrazuril dans les œufs de poule après une administration orale n'a été fournie par les sociétés concernées. Le CVMP a examiné des données issues de la littérature publiée, un rapport non publié fourni par un laboratoire européen de référence, des données de pharmacovigilance et des propositions de mesures d'atténuation des risques fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP a conclu que les périodes de restriction pendant lesquelles les poulets ne doivent pas être traités par ces médicaments avant le début de la ponte devraient être modifiées, afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a publié une décision le 9 novembre 2022.