



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juillet 2017
EMA/399858/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives aux médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer par voie parentérale et destinés au traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp.

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/121)

Le 16 mars 2017, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de l'efficacité des médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer par voie parentérale et destinés au traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp. En l'absence de données précliniques ou cliniques, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp. au moyen des médicaments vétérinaires susmentionnés n'est pas efficace. Le CVMP a recommandé la suppression des indications relatives à la «mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp.» ou à la «mammite bovine causée par *Mycoplasma bovis*» des informations sur le produit pour les produits concernés.

Qu'est-ce que la tylosine?

La tylosine est un antibiotique macrolide principalement actif contre les bactéries à Gram-positif et les mycoplasmes. La tylosine et ses sels phosphate et tartrate sont utilisés dans des médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des affections causées par des organismes sensibles.

Quelles étaient les raisons de l'examen des médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer par voie parentérale et destinés au traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp?

La Finlande a estimé qu'un traitement inefficace de la mammite à mycoplasme avec de la tylosine présente un risque grave pour la santé animale et publique, car il retarde le diagnostic correct, permet la propagation de l'agent pathogène à d'autres vaches, empêche l'adoption de mesures de contrôle efficaces/prudentes et augmente le risque de développement d'une résistance antimicrobienne en raison de l'utilisation inutile d'antimicrobiens.

Le 22 juin 2016, la Finlande a initié une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires susmentionnés. Il a été demandé au CVMP



d'examiner toutes les données disponibles et de rendre un avis sur la justification de l'indication dans le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp.

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

En l'absence de données précliniques ou cliniques privées pouvant justifier l'indication correspondante pour les produits faisant l'objet de cette procédure de saisine, le CVMP a examiné les références scientifiques sur l'efficacité desdits produits.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu, en l'absence de données précliniques ou cliniques spécifiques et à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, que l'indication des médicaments vétérinaires contenant de la tylosine à administrer par voie parentérale dans le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp. n'est pas justifiée. Le comité a recommandé des modifications aux termes des autorisations de mise sur le marché octroyées pour les médicaments vétérinaires susmentionnés afin de retirer les indications «mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp.» ou «mammite bovine causée par *Mycoplasma bovis*» des informations sur le produit.

La Commission européenne a adopté une décision le 10 juillet 2017.