



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 avril 2020
EMA/78778/2020
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des temps d'attente pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la tylosine base lorsqu'ils sont administrés à des porcins

Résultats d'une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/131)

Le 5 décembre 2019, l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence») a achevé un examen relatif aux temps d'attente pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la tylosine base lorsqu'ils sont administrés à des porcins. 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.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuent de l'emporter sur les risques, mais qu'il convient de modifier le volume d'injection maximal par site et les temps d'attente pour les porcins.

Qu'est-ce que la tylosine base?

La tylosine base est un antibiotique macrolide qui est principalement utilisé dans le traitement des infections causées par certains types de bactéries et de mycoplasmes. Les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine base peuvent être utilisés chez les espèces porcines, par le biais d'une injection dans le muscle.

Pourquoi les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine base ont-ils été examinés?

Le 16 janvier 2019, l'autorité française des médicaments vétérinaires a demandé à ce que le CVMP examine l'ensemble des données disponibles et recommande des temps d'attente pour la viande et les abats de porcins traités par des médicaments vétérinaires injectables contenant de la tylosine base.

L'autorité française a estimé que les temps d'attente pour les porcins dans l'Union européenne (UE) pourraient ne pas être suffisants pour garantir la sécurité des consommateurs, et a relevé que les temps d'attente différaient selon les pays de l'UE, allant de 5 à 46 jours pour la viande et les abats de porcins.

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



En conséquence, l'autorité française a demandé au CVMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfices/risques des médicaments vétérinaires contenant de la tylosine base, et d'émettre un avis quant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits susmentionnés dans l'UE.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données disponibles concernant la déplétion des résidus de tylosine chez les espèces porcines, qui indiquent le délai nécessaire pour qu'un médicament tombe sous les limites maximales de résidus (LMR) dans l'organisme de l'animal. Ces dernières incluent des données provenant des entreprises, des autorités nationales compétentes et de la littérature existante.

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, pour 131 produits sur 132, à savoir ceux contenant jusqu'à 200 mg de tylosine base par ml, le temps d'attente pour la viande et les abats provenant de porcins traités devrait être de 16 jours, en limitant par ailleurs le volume d'injection à 5 ml.

Pour un médicament, à savoir le Tylobel 25 %, qui contient 250 mg de tylosine base par ml, le CVMP a conclu que le temps d'attente pour la viande et les abats provenant de porcins traités devrait être de 18 jours, en limitant par ailleurs le volume d'injection à 4 ml.

Le comité a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments vétérinaires.

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 adopté une décision le 17 avril 2020.