

28 septembre 2017
EMA/586006/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Zanil et dénominations associées, et les produits génériques de ce dernier

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/124)

Le 13 juillet 2017, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de la sécurité des consommateurs au regard des temps d'attente (viande, lait et abats) pour les bovins, ovins et caprins pour Zanil et dénominations associées, et les produits génériques de ce dernier. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que le rapport bénéfice/risque global des médicaments concernés est positif, et a recommandé la modification des temps d'attente pour les bovins, ovins et caprins afin de pouvoir garantir la sécurité des consommateurs.

Que sont Zanil et dénominations associées, et les produits génériques de ce dernier?

Les médicaments à usage vétérinaire Zanil et dénominations associées, et les produits génériques de ce dernier, sont des suspensions orales contenant 34 mg d'oxyclozanide par millilitre. L'oxyclozanide est un anthelminthique de la famille des salicylanilides qui est utilisé dans le traitement de la fasciolose chez les bovins, ovins et caprins, ainsi que pour l'élimination des segments de *tænia* (*Moniezia* spp).

Pourquoi Zanil et dénominations associées, et les produits génériques de ce dernier ont-ils été examinés?

La France a remarqué que, dans l'ensemble de l'Union européenne, pour Zanil et dénominations associées, et les produits génériques de ce dernier, différents temps d'attente avaient été approuvés pour les bovins, ovins et caprins. Par ex., entre 10 et 28 jours pour la viande de bovins et les abats; entre 0 et 108 heures pour le lait de bovins; entre 14 et 28 jours pour la viande d'ovins et les abats; depuis «ne pas utiliser chez les ovins dont le lait est destiné à la consommation humaine» et jusqu'à 7 jours pour le lait d'ovins; 14 jours pour la viande de caprins et les abats; et 0 jour pour le lait de caprins.

En conséquence, le 1^{er} septembre 2016, la France a initié une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, pour les médicaments vétérinaires susmentionnés. Il a été demandé au CVMP

d'évaluer toutes les données disponibles sur la déplétion des résidus et de recommander des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats provenant de bovins, d'ovins et de caprins traités.

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

Des données de propriété intellectuelle et des références scientifiques concernant la déplétion des résidus ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque global de Zanil et dénominations associées, et des produits génériques de ce dernier, est positif et a accepté que les temps d'attente (viande, lait et abats) pour les bovins, ovins et caprins soient modifiés de façon à pouvoir garantir la sécurité des consommateurs. Le CVMP a recommandé la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires susmentionnés afin de pouvoir modifier en conséquence les informations sur le produit.

La Commission européenne a adopté une décision le 28 septembre 2017.