



COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CMVP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 35¹ POUR TOUS LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE CONTENANT

DU TOLTRAZURIL DESTINÉ À UNE UTILISATION SUR LES ESPÈCES DE VOLAILLES

Dénomination commune internationale (DCI): Toltrazuril

NOTE DE SYNTHÈSE

Le toltrazuril est un dérivé de la triazinétrione, administré oralement dans l'eau de boisson pour le traitement de la coccidiose chez les poulets et les dindes. La dose recommandée et la durée du traitement pour les poulets et les dindes est de 7 mg/kg de masse corporelle par jour pendant deux jours consécutifs. En pratique, ceci signifie que dans les systèmes intensifs tous les volatiles contenus dans un bâtiment seront traités, même si tous ne montrent pas de signes de la maladie.

Les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril et destinés à une utilisation sur les espèces de volailles ont été préalablement octroyées à Bayer HealthCare et/ou Ceva Santé Animale en Autriche, Belgique, Bulgarie, à Chypre, en République tchèque, en France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Pologne, au Portugal, en Roumanie, Slovaquie, Slovaquie, Slovaquie, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, suite à des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché.

Le 31 août 2007, une saisine communautaire en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, a été lancée par l'Allemagne pour le produit autorisé au niveau national Baycox 2,5 % (solution pour volailles). Le 10 octobre 2007, la Commission européenne a décidé que le champ d'application de la saisine comprendrait tous les médicaments vétérinaires autorisés contenant du toltrazuril (à savoir produit de référence et génériques de celui-ci) et destinés à une utilisation dans les espèces de volailles.

L'Allemagne a saisi le CVMP, en raison de préoccupations selon lesquelles le toltrazuril peut présenter un risque potentiel important pour l'environnement aux motifs suivants:

- une évaluation détaillée des risques sur la base des lignes directrices de la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH) a pleinement et clairement démontré que les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril et destinés à une utilisation sur les espèces de volailles devraient, selon toute vraisemblance, avoir un impact sur l'environnement.

La procédure d'arbitrage a commencé le 11 octobre 2007 par l'adoption d'une liste de questions devant être soumises aux titulaires des autorisations de mise sur le marché. Les rapporteur et co-

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.

rapporteur désignés ont été M^{me} R. Kearsley et M. G. J. Schefferlie respectivement. La date fixée pour la soumission des réponses écrites par les titulaires des autorisations de mise sur le marché était le 14 janvier 2008.

Au cours de son assemblée des 11 au 13 décembre 2007, le CVMP a convenu d'une prorogation de deux mois de la date de soumission des réponses à la liste de questions, suite à une demande de la part de Bayer HealthCare.

Des explications écrites ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché le 18 mars 2008. Ces derniers ont présenté des explications orales au CVMP le 18 juin 2008.

Lors de son assemblée de juillet 2008, le CVMP, à la lumière de l'ensemble des informations soumises et des discussions scientifiques au sein du Comité, a adopté un avis par consensus, concluant que l'évaluation du risque présenté par le toltrazuril et son métabolite principal, le sulfone de toltrazuril, pour les plantes terrestres et les eaux souterraines, a démontré que l'utilisation de produits contenant du toltrazuril est acceptable. Le CVMP a conclu que les autorisations de mise sur le marché peuvent être maintenues sans avertissements spécifiques au point 5.3 (Propriétés environnementales) des RCP, sous réserve que le produit soit utilisé dans les conditions convenues, à savoir à une dose de 7 mg/kg de masse corporelle pendant deux jours consécutifs pour le traitement de la coccidiose chez les poulets et les dindes. Cependant, il a été noté que les indications, les espèces et la posologie indiquées dans les RCP de certains des produits autorisés étaient différentes et qu'il était nécessaire par conséquent de les modifier pour les mettre en adéquation avec les indications et les posologies utilisées dans l'évaluation du risque pour l'environnement.

Par conséquent, le Comité a recommandé de maintenir les autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril et destinés à être utilisés chez les poulets et les dindes. Le Comité a en outre recommandé que les autorisations de mise sur le marché soient révisées, si approprié, afin d'harmoniser les indications et les posologies pour les mettre en conformité avec celles qui ont été utilisées dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Cette procédure impliquera de retirer les recommandations et indications suivantes pour lesquelles aucune donnée n'a été fournie:

- le traitement peut être répété après 5 jours si l'infection est grave;
- prévention et contrôle de la coccidiose;
- utilisation chez les pigeons.

La liste des dénominations de médicaments concernés est présentée en annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en annexe II, avec les modifications apportées aux sections correspondantes du résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis final a été converti en décision par la Commission européenne le 26 Septembre 2008.