

Maisons-Alfort, le 14 février 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur un projet de règlement de la Commission Européenne établissant une liste de
substances indispensables pour le traitement des équidés (article 10 (3) de la
directive 2001/82/CE modifiée instituant un code communautaire relatif au
médicament vétérinaire)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 10 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2006 par la direction générale de la santé sur un projet de règlement de la Commission Européenne établissant une liste de substances indispensables pour le traitement des équidés (article 10(3) de la directive 2001/82/CE modifiée instituant un code communautaire relatif au médicament vétérinaire).

Le projet de règlement a pour objet de permettre le traitement des équidés, qui sont considérés comme des animaux producteurs de denrées, avec des médicaments qui contiennent des substances pharmacologiquement actives qui n'ont pas fait l'objet de fixation de limite maximale de résidus selon le règlement n°2377/90 du 26 juin 1990. Les substances ainsi listées pourront être administrées aux équidés à titre exceptionnel, sous contrôle vétérinaire, et, les équidés ainsi traités entrer dans la chaîne alimentaire à condition de respecter un temps d'attente forfaitaire de six mois.

Cette liste de substances est proposée à la consultation publique après avis du Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) placé auprès de l'EMA.

Le texte de ce règlement et son annexe appellent les observations suivantes :

En ce qui concerne le texte du règlement

- article 5 : il serait judicieux de conserver la hiérarchie de prescription préconisée pour la mise en œuvre de l'article 11 de cette même directive, communément nommée « la cascade » à savoir en première intention la prescription d'un médicament vétérinaire pour une autre espèce ou une indication différente, en deuxième intention un médicament à usage humain et en dernier lieu une préparation extemporanée ou magistrale ;
- article 5 : il y aurait lieu d'exclure expressément le recours à la préparation magistrale lorsque la préparation est destinée à la voie injectable, en effet les contraintes des bonnes pratiques de fabrication des médicaments stériles en milieu industriel sont inaccessibles aux préparatoires des ayants droit de la préparation extemporanée ;
- articles 7 à 9 : il est regrettable qu'un projet qui concerne la santé publique et notamment la mise en œuvre de médicaments à usage humain ne soit pas soumis pour avis au comité des médicaments à usage humain qui siège également auprès de l'EMA pour les questions relatives à cette catégorie de médicaments ; la procédure d'inscription, de révision, de suppression des substances sur cette liste doit donc être amendée.

En ce qui concerne l'annexe qui reprend la liste de substances

Le choix des substances éligibles au traitement exceptionnel des équidés est diversifié, on y trouve principalement :

- des antalgiques, des analgésiques et des anesthésiques et péri-anesthésiques avec certains antagonistes,
- des médicaments du système cardiovasculaire et respiratoire,
- des médicaments du système gastro-intestinal,
- des médicaments ophtalmiques,
- des antibiotiques, antiparasitaires et antifongiques

Nous avons noté dans cette liste la présence :

➤ de sept substances présentes dans des médicaments vétérinaires dûment autorisés pour l'espèce équine en France, dès lors qu'il s'agit d'animaux non destinés à la consommation (cheval de sport) :

Acepromazine (CALMIVET)
Ephedrine (SPÉCIFIQUE EPHEDRIX)
Guaifenesin (MYOLAXIN)
Dioctyl sodium sulfosuccinate (MANALAX GA)
Fluoresceine (VT DOSES)
Nystatin (GYNOBIOTIC) avec temps d'attente de 7 jours viande
Griseofulvin (DERMOGINE)

La présence de ces molécules dans ce projet permettra d'étendre leur utilisation aux équidés destinés à la consommation humaine.

➤ de substances présentes dans des médicaments vétérinaires autorisés pour d'autres espèces non productrices de denrées :

Atipamezole (ANTISEDAN) chien chat
Propofol (RAPINOVET) chien chat
Tilétamine-zolazepam (ZOLETIL) chien chat et animaux sauvages
Primidone (MYSOLANE) chien chat
Metoclopramide (PRIMPERID) chien chat
Phenylephrine (SULFACOLLYRE) chien chat
Cyclosporin A (OPTIMUNE) chien
Insulin (CANISULIN) chien chat
Ketoconazole (KETOFUNGOL) chien
Miconazole (SUROLAN) chien chat
Nystatin (pommades auriculaires chien chat)
Domperidone (MOTILIUM) chien
Pyriméthamine (OCECOXIL) oiseaux de cage

Sevoflurane (SEVOFLO AMM centralisée) chien

La présence de ces molécules dans ce projet permettra, à l'instar du groupe précédent, d'étendre leur utilisation aux équidés destinés à la consommation humaine.

➤ Les autres substances entrent dans la composition de médicaments à usage humain. Parmi elles figurent certains anti-infectieux dont l'utilisation vétérinaire pourrait s'avérer critique pour la santé humaine, en raison de risques d'émergence d'antibiorésistance. Il s'agit de rifampicin, amikacin, ticarcillin. Les spécialités pharmaceutiques à usage humain qui les contiennent ont des indications qui ont conduit à leur classification en catégorie de prescription restreinte. Ces substances me paraissent donc devoir être retirées de la liste.

Dans ces conditions, j'émet un avis favorable à la publication de ce texte et de son annexe, sous réserve des objections et modifications rédactionnelles proposées.

Pascale BRIAND