



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-troisième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 17-21 octobre 2016

PROJET DE LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA

réponses à la CL 2015/18-RVDF soumises par :

**l'Argentine, le Chili, Cuba, l'Union Européenne, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, le Paraguay,
l'Uruguay, les États-Unis d'Amérique**

ARGENTINE

Avec le soutien de Cuba, le Paraguay et l'Uruguay

PROPOSITION DE L'ARGENTINE POUR INCLURE DANS LA LISTE PRIORITAIRE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION OU RÉÉVALUATION PAR LE JECFA.

L'Argentine salue la possibilité de proposer à ce stade l'inclusion de principes actifs utilisés dans des médicaments vétérinaires susceptibles d'être inscrits sur la liste prioritaire afin de les recommander ensuite au JECFA pour évaluation ou réévaluation. À cette fin, l'Argentine fournit les informations nécessaires conformément au schéma annexé au document de référence.

À cet égard, l'Argentine souhaite souligner qu'il *est urgent que le Codex Alimentarius établisse des LMR pour des principes actifs connus* et qui constituent encore aujourd'hui des dispositifs sanitaires indispensables dans les pratiques d'élevages régionales. Pour la plupart, ces *vieux composés* ont été enregistrés sur la base de limites ou seuils de tolérance aujourd'hui abrogés par les agences qui les ont établis. La demande d'actualisation de la part des organismes compétents et, ensuite, le manque de preuves apportées par les sponsors d'origine est ce qui a conduit à leur suspension. *Il n'existe aucune preuve scientifique attestant de risques pour la santé humaine qui justifient d'arrêter d'utiliser ce type de produits. En revanche, le manque de limites de référence a, pour sa part, posé des problèmes commerciaux au niveau international.*

Au vu de ce qui précède, l'Argentine apprécierait que les composés tels que *l'éthion, la fosfomycine (fosfomycine ou phosphomycine) et la triamcinolone* soient recommandés au JECFA pour évaluation conformément aux informations visées dans les formulaires joints.

JUSTIFICATION : Il n'existe pas de LMR internationales de référence pour les composés cités plus haut à l'exception de la fosfomycine pour laquelle il existe des LMR au Japon pour les tissus de bovins. Il est indispensable que le Codex Alimentarius recommande des LMR afin d'établir des périodes de sevrage fiables garantissant la sécurité sanitaire des aliments dérivés des animaux traités avec lesdits composés et éviter les problèmes commerciaux au niveau international.

Sont joints en annexes les formulaires contenant le profil de chaque principe actif :

ANNEXE I : ÉTHION

ANNEXE II : FOSFOMYCINE (FOSFOMYCINE/PHOSPHOMYCINE)

ANNEXE III : TRIAMCINOLONE

ANNEXE I :

SCHÉMA POUR COMPILER LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre soumettant la demande d'inscription :**

ARGENTINE

2. Noms du médicament vétérinaire :

Éthion

3. Marques :

Garrathion, Mosktion F ; Mosktion PF ; Mosktion AI

4. Appellations chimiques et numéro de CAS :

Acide phosphorodithioïque S,S'-méthylène O,O',O'- ester de tétraéthyle.- CAS : 563-12-2

5. Noms et adresses des principaux fabricants :

OVER SRL

Meghmani Organics Limited INDIA

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE**6. Identification de la question de la sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)**

Résidus d'éthion dans les tissus comestibles de bovins susceptibles de poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international pour ces produits.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste des priorités

Cette molécule a été utilisée dans des produits vétérinaires pendant des décennies.

À l'heure actuelle, des produits à base d'éthion sont utilisés dans la plupart des pays de la région comme produits anti-tiques. À l'époque, leur enregistrement s'était fait sur la base d'un seuil de tolérance fixé en temps voulu par l'EPA. À l'heure actuelle, ce dernier ne s'applique plus par manque de nouvelles preuves apportées par le sponsor lors d'un examen mené par ladite agence et faute de preuves scientifiques concernant les risques pour la santé.

Une DJA établie par le CODEX ALIMENTARIUS est en vigueur.

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/es/?p_id=34

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE**8. Justification de l'utilisation**

En Argentine, le problème émergent de résistance de *B. microplus* à des molécules conventionnelles et la possibilité limitée de voir apparaître des nouveautés nous oblige de trouver des alternatives aux principes actifs à efficacité prouvée. À cet égard, l'éthion affiche une efficacité élevée contre la tique et, dans la mesure où cette dernière n'a pas été en contact depuis des années avec le produit chimique proposé, c'est une alternative intéressante pour contrôler la tique commune du bovin (*Boophilus microplus*).

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant (celles-ci devraient inclure les étiquettes des produits ou toute autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation)

L'annexe au présent document contient les étiquettes des produits approuvés ainsi que le certificat d'utilisation et de mise sur le marché. (voir Annexe)

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Muscles, foie, rognons et graisse de bovins.

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

11. Demande spécifique adressée aux responsables de l'évaluation des risques

Recommandation de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de bovins en prenant comme référence la DJA établie par le Codex Alimentarius (DJA : 0,002 mg/kg/jour)

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

12. Pays où le médicament est homologué

Argentine : Moskion F 00-162 ; Moskion PF Moskion AI 03-172 ; Garrathion Max 15-104

Colombie : Moskion F Reg.I.C.A. N° 6826 MV.

Équateur : Moskion PF 3B2-10556-AGROCALIDAD

Nicaragua : Moskion AI 9771

Paraguay : Moskion PF 7036 ; Moskion AI 8706

13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

LMR (Argentine)

Muscles : 0,020 mg/kg

Rognons : 0,020 mg/kg

Foie : 0,020 mg/kg

Graisse : 0,200 mg/kg

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyses) (elle devrait inclure une liste des données disponibles avec les titres complets des études)

- BULLETIN NATIONAL D'INFORMATIONS CONCERNANT L'ENQUÊTE SUR LES RÉSIDUS. Gouvernement australien, Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et des Forêts – Novembre 2010. LMR internationale pour les bovins
- Résidus d'éthion et de cyperméthrine chez les bovins traités au Garrathion max.
- Test d'atténuation des risques liés à l'éthion et à la cyperméthrine à l'aide de bains pour éliminer le produit après utilisation.
- Validation des méthodes d'analyses pour la détermination de l'éthion et la cyperméthrine dans les tissus comestibles. http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation94/ethion.pdf

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

15 septembre 2016

¹ Le membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

ANNEXE II :

SCHÉMA POUR COMPILER LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre soumettant la demande d'inscription :**

ARGENTINE

2. Noms du médicament vétérinaire :

FOSFOMYCINE/PHOSPHOMYCINE

3. Marques :

FOSBAC / FOSBAC PLUS T

4. Appellations chimiques et numéro de CAS :

(1,2-époxypropyle)-, (1r,2s)-(-)- acide phosphonique ; (2r-cis)-(3-méthylloxiranyle) acide phosphonique ; (2r-cis)- acide phosphonique ; (3 -méthylloxiranyle) acide phosphonique ; 883a ; antibiotique 833a ; fosfocine ; fosfomycine

CAS # 23155-02-4**5. Noms et adresses des principaux fabricants :****BEDSON S.A., Las Palmeras 2240. La Lonja. Pilar. Buenos Aires. Argentine.****BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE****6. Identification de la question de la sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)**

Résidus de fosfomycine dans des tissus comestibles de volailles et porcins susceptibles de poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international pour ces produits.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste des priorités

Aucune LMR n'a été établie pour la fosfomycine dans les tissus comestibles des volailles et porcins alors qu'elle est utilisée chez les animaux destinés à la consommation depuis 30 ans.

Ledit produit est utilisé dans plus de 50 pays chez les animaux destinés à la consommation. De ce fait, il est essentiel d'établir des LMR de référence et, sur cette base, des périodes de sevrage afin de garantir la santé publique.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE**8. Justification de l'utilisation**

La fosfomycine est le seul antibiotique de sa catégorie, aussi bien par sa structure que par son mode d'action. Il ne s'apparente à aucune autre famille d'antibiotiques et ne présente aucune résistance croisée à d'autres molécules.

Son spectre, son mode d'action, l'absence d'effets toxiques et sa faible résistance font de lui un antibiotique de choix, notamment pour les productions intensives telles que celles des volailles et des porcins.

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant (celles-ci devraient inclure les étiquettes des produits ou toute autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation)

Les étiquettes du produit et les certificats d'enregistrement seront joints à ce document. (voir Annexe)

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Muscles, graisse, rognons et foie des volailles et porcins.

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

11. Demande spécifique adressée aux responsables de l'évaluation des risques

Il est demandé d'établir une DJA et une LMR pour les muscles, la graisse, le foie et les rognons des volailles et des porcins.

Nom du médicament vétérinaire	Espèces	Tissus	Autres observations	LMR proposées
Fosfomycine	Volailles	Muscle	DJA Japon : 0,019 mg/kg de p. c. par jour. Dose chez la volaille et les porcins : 10 mg/kg de p. c. jusqu'à 40 mg/kg de p. c.	500 (µg/kg)
		Peau et graisses		500 (µg/kg)
		Foie		500 (µg/kg)
		Rognons		500 (µg/kg)
	Porcins	Muscle		500 (µg/kg)
		Peau et graisses		500 (µg/kg)
		Foie		500 (µg/kg)
		Rognons		500 (µg/kg)

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

12. Pays où le médicament est homologué

Afghanistan, Afrique du Sud, Algérie, Arabie saoudite, Argentine, Arménie, Bangladesh, Bolivie, Chili, Colombie, République de Corée, Costa Rica, EAU, Égypte, Équateur, Philippines, Guatemala, Honduras, Indonésie, Irak, Jordanie, Kenya, Le Salvador, Liban, Ex-République yougoslave de Macédoine, Malaisie, Maroc, Mexique, Nicaragua, Oman, Pakistan, Palestine, Panama, Paraguay, Pérou, République dominicaine, Roumanie, Russie, Sri Lanka, Syrie, Tadjikistan, Thaïlande, Uruguay, Venezuela, Vietnam, Yémen, Zimbabwe.

13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

SENASA (Argentine) :

Nom du médicament vétérinaire	Espèces	Tissus	LMR approuvées
Fosfomycine	Volailles	Muscle	500 (µg/kg)
		Peau et graisses	500 (µg/kg)
		Foie	500 (µg/kg)
		Rognons	500 (µg/kg)
	Porcins	Muscle	500 (µg/kg)
		Peau et graisses	500 (µg/kg)
		Foie	500 (µg/kg)
		Rognons	500 (µg/kg)

Fondation japonaise de recherche sur les produits chimiques dans les aliments

Tableau de LMR pour produits chimiques agricoles

Produit chimique agricole : FOSFOMYCINE

Note :

Aliment	LMR (ppr)
<u>Bovins, muscle</u>	0,5
<u>Bovins, graisse</u>	0,5
<u>Bovins, foie</u>	0,5
<u>Bovins, rognons</u>	0,5
<u>Bovins, abats comestibles</u>	0,5
<u>Lait</u>	0,005
<u>Perciformes (tels que la bonite, le chinchard, le maquereau, le bar, la daurade et le thon)</u>	0,005

DJA du Japon : 0,019 mg/kg de p. c. par jour.

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyses) (elle devrait inclure une liste des données disponibles avec les titres complets des études)

Volailles :

- 1) Département technique de Bedson (2010) ; Établir des LMR pour l'antibiotique fosfomycine chez les animaux producteurs de denrées alimentaires, Bedson S.A.
- 2) OIE, Organisation Mondiale de la Santé Animale (2007) ; Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire ; Comité international de l'OIE
- 3) Conseil pour la sécurité alimentaire du Japon (2020) ; Évaluation d'un produit pharmaceutique vétérinaire, la fosfomycine.
- 4) Commission pour la sécurité sanitaire des aliments du Japon (2010) ; Rapport sur l'évaluation des risques - fosfomycine (médicaments vétérinaires) ; Commission pour la sécurité sanitaire des aliments du Japon (FSCJ).
- 5) FCV-UNCPBA, Élimination sérique de l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : étude en administration orale et par voie intraveineuse. Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 6) FCV-UNCPBA, Élimination sérique de l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude en intramusculaire et intraveineuse ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 7) FCV-UNCPBA, Concentrations tissulaires et période de sevrage pour l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude sur le muscle - administration par voie orale ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 8) FCV-UNCPBA, Concentrations tissulaires et période de sevrage pour l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude sur le muscle - administration intramusculaire ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 9) FCV-UNCPBA, Concentrations tissulaires et période de sevrage pour l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude sur le foie - administration par voie orale ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 10) FCV-UNCPBA, Concentrations tissulaires et période de sevrage pour l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude sur le foie - administration intramusculaire ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 11) FCV-UNCPBA, Concentrations tissulaires et période de sevrage pour l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude sur le rognon - administration par voie orale ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 12) FCV-UNCPBA, Concentrations tissulaires et période de sevrage pour l'antibiotique fosfomycine chez le poulet : Étude sur le rognon - administration intramusculaire : Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, école de sciences vétérinaires.
- 13) Perez D. S., Tapia M. O. et Soraci A. L. (2014) ; Fosfomycine : Utilisations et possibilités en médecine vétérinaire ; Revue vétérinaire en libre accès, Vol. 4(1) : 26-43.
- 14) Aramayona J. J., Bregante M.A., Solans C., Rueda S., Fraile L. J., Garcia M. A. (1997) Pharmacocinétique de la fosfomycine chez le poulet après administration d'une dose intraveineuse unique et concentrations tissulaires après administration orale chronique ; Département de Pharmacologie et de Physiologie, Département de Chimie analytique, Faculté de médecine vétérinaire, Université de Saragosse, Espagne.
- 15) Proanálisis S. A. (2006) ; Rapport final d'évaluation de la toxicité orale d'une DL 50 unique de fosfomycine calcique chez le poulet (*Gallus gallus*) ; Proanálisis S. A. Département d'études toxicologiques et écotoxicologiques.
- 16) Dr. Susana M. Sicardi (1995) ; Évaluation d'études de mutagénicité et/ou de carcinogénicité menées sur la fosfomycine ; Université de Buenos Aires. Faculté de Pharmacie et Biochimie.
- 17) D. S. Perez, A. L. Soraci, S. N. Dieguez et M. O. Tapia ; Laboratoire de Toxicologie, Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, Tandil, Buenos Aires, Argentine (2011) ; Détermination et période de sevrage pour la fosfomycine dans les muscles, le foie et les rognons de poulets ; Revue internationale de sciences avicoles 10 (8) : 644-655.

Porcins :

- 1) Département technique de Bedson (2010) ; Établissement de LMR pour l'antibiotique fosfomycine chez les animaux destinés à la consommation humaine ; Bedson S.A.
- 2) OIE, Organisation Mondiale de la Santé Animale (2007) ; Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire ; Comité international de l'OIE.
- 3) Conseil de sécurité alimentaire du Japon (2010) ; Évaluation du produit pharmaceutique vétérinaire, Fosfomycine.
- 4) Commission pour la sécurité sanitaire des aliments du Japon (2010) ; Rapport sur l'évaluation des risques – fosfomycine (médicaments vétérinaires) ; Commission pour la sécurité sanitaire des aliments du Japon (FSCJ).
- 5) FCV-UNCPBA, Élimination sérique de l'antibiotique fosfomycine chez les porcins : Étude en administration intraveineuse et orale ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, Faculté de sciences vétérinaires.
- 6) FCV-UNCPBA, Élimination sérique de l'antibiotique fosfomycine chez les porcins : Étude en administration intraveineuse et intramusculaire ; Université nationale du Centre de la province de Buenos Aires, Faculté de sciences vétérinaires.
- 7) Bedson S. A. ; Détermination des résidus de fosfomycine dans les muscles, le foie, les rognons et la peau-graisse de porcins – Administration par voie orale ; Bedson S. A.
- 8) Perez D. S., Tapia M. O. et Soraci A. L. (2014) ; Fosfomycine : Utilisations et possibilités en médecine vétérinaire ; Revue vétérinaire en libre accès, Vol. 4(1) : 26-43.
- 9) Soraci Alejandro L. ; Contributions aux savoirs en matière d'antibiothérapie rationnelle dans la production porcine ; Service Toxicologie, FCV-UNCPBA.
- 10) Aramayona J. J, Bregante M. A., Solans C., Rueda S., Fraile L. J., Garcia M. A. (1997) Pharmacocinétique de la fosfomycine chez le poulet après administration d'une dose intraveineuse unique et concentrations tissulaires après administration orale chronique ; Département de Pharmacologie et de Physiologie, Département de Chimie analytique, Faculté de médecine vétérinaire, Université de Saragosse, Espagne.
- 11) Proanálisis S. A. (2006) ; Rapport final d'évaluation de la toxicité orale létale moyenne d'une dose unique de fosfomycine calcique chez le poulet (*Gallus gallus*) ; Proanálisis S. A. Recherches chimiques bromatologiques et environnementales.
- 12) Dr. Susana M. Sicardi (1995) ; Évaluation d'études de mutagénicité et/ou de carcinogénicité menées sur la fosfomycine ; Université de Buenos Aires. Faculté de Pharmacie et Biochimie.

CALENDRIER**15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA**

Travaux d'ores et déjà disponibles.

ANNEXE III :

**SCHÉMA POUR COMPILER LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS
D'ÉTABLISSMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE
MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS****RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre soumettant la demande d'inscription :**

ARGENTINE

2. Noms du médicament vétérinaire :

TRIAMCINOLONE

3. Marques :

DISTREPBENCIL ET, administré par voie intramusculaire -

4. Appellations chimiques et numéro de CAS :

(11beta, 16alpha)-9-Fluoro-11,16,17,21-tétrahydroxypregna-1,4-diène-3,20-dione. CAS : 124-04-7

5. Noms et adresses des principaux fabricants :

NOVARTIS SANTÉ ANIMALE

ELANCO SANTÉ ANIMALE

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE**6. Identification de la question de la sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)**

Résidus de triamcinolone dans les tissus comestibles de bovins, ovins, caprins et porcins susceptibles de poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international pour ces produits.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste des priorités

Aucune LMR n'a été établie pour les animaux destinés à la consommation.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE**8. Justification de l'utilisation**

La triamcinolone est largement utilisée, en association avec des antibiotiques, dans le traitement de différentes infections chez les animaux destinés à la consommation pour soulager les symptômes de l'inflammation qui en résultent et qui aggravent l'infection.

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant (celles-ci devraient inclure les étiquettes des produits ou toute autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation)

Sont joints à ce document des exemplaires de l'étiquette et de la notice-posologie de la triamcinolone dans le cas de Distrepbencil ET : 7 mg / 300 kg de p. c. – Renouveler après 3 jours.

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Triamcinolone – LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de bovins, ovins, caprins et porcins. (voir Annexe)

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES**11. Demande spécifique adressée aux responsables de l'évaluation des risques**

Établir une LMR dans les tissus d'animaux destinés à la consommation (bovins, ovins, caprins et porcins) conformément au point 10.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹**12. Pays où le médicament est homologué**

ARGENTINE – BRÉSIL

13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

Pour l'Argentine, et dans des études menées au Brésil pour fixer la période de sevrage, une LMR a été établie pour le point d'inoculation (muscle), le foie, les rognons et les tissus adipeux. Conformément aux résultats desdites études, il apparaît qu'après deux traitements, en respectant un intervalle de 72 heures, les concentrations de triamcinolone dans le muscle sont inférieures à 10 µg/kg. Si l'on ajoute une marge de sécurité de 30 %, nous proposons une période de sevrage de 30 jours.

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyses) (elle devrait inclure une liste des données disponibles avec les titres complets des études)

Rapport BR 0109-PATSO : « ÉTUDE DE DÉPLÉTION DES RÉSIDUS DU PRODUIT « BR00109 » DANS LA GRAISSE, LE FOIE, LES ROGNONS ET LES MUSCLES DE BOVINS SOUMIS AU TRAITEMENT PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE » (2010).

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

Travaux d'ores et déjà disponibles.

CHILI

SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription

Chili

2. Noms des médicaments vétérinaires

Lufénuron

3. Marques

IMVIXA®

4. Appellations chimiques et numéro d'enregistrement CAS

1-[2,5-dichloro-4-[(2R S)-1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy]phényl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée

Numéro CAS 103055-07-8

5. Noms et adresses des principaux fabricants

Plusieurs producteurs fabriquent la substance active.

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE

6. Identification de la question de la sécurité sanitaire (danger dû aux résidus)

Le lufénuron ne présente pas un niveau de toxicité élevé. Ce composé n'irrite ni la peau ni les yeux, il n'est pas mutagène et il n'entraîne qu'une légère sensibilité cutanée. Des études menées sur des rongeurs et des non-rongeurs montrent que le lufénuron n'est ni tératogène, ni cancérigène, ni toxique sur le plan reproductif. Les effets neurologiques n'ont été constatés qu'au cours d'études de toxicité chronique et subchronique à des doses élevées et après une exposition prolongée. Ces effets sont dus à une saturation en lufénuron des compartiments adipeux et à l'augmentation ultérieure de ce composé dans le cerveau, ce qui déclenche des convulsions.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Ce composé est conforme aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire pour les raisons suivantes :

- Un pays membre propose que le composé soit évalué : le Chili.
- Ce composé est destiné à être utilisé pour la prévention et la maîtrise à long terme des infestations par le pou de mer des espèces *Lepeophtheirus salmonis* et *Caligus*, attaquant les élevages de saumons de l'Atlantique (*Salmo salar*) et de truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*).

- Le filet de salmonidé est vendu mondialement, mais n'est produit que dans peu de pays.
- Le Chili bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché depuis le 17 juin 2016.
- Une période de retrait de 2 050 degrés-jours a été approuvée au Chili le 17 juin 2016.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation

Les poux de mer sont apparemment à l'origine des maladies les plus graves et les plus répandues attaquant les salmonidés d'élevage, ce qui a un effet négatif sur le bien-être des poissons et la productivité du secteur. Le comportement alimentaire des poux augmente le stress et réduit la réponse immunitaire des poissons, ce qui peut accroître la sensibilité de ces derniers à d'autres maladies, limiter leur croissance et augmenter l'indice de consommation. Les lésions cutanées provoquées par le parasite peuvent, dans les cas les plus graves, causer la mort du poisson par défaillance du système osmorégulateur ou infections secondaires.

Il est de plus en plus difficile de maîtriser la présence de poux de mer dans les élevages de salmonidés en raison de leur résistance à certains produits commercialisés. Il est urgent de disposer de nouveaux ingrédients actifs efficaces qui permettent, dans une certaine mesure, de maîtriser à long terme les poux de mer, afin de garantir la viabilité du secteur salmiconicole.

Le lufénuron est une benzoylphényl urée, une classe de composés connue et utilisée dans le domaine de la santé animale et de la protection des cultures, qui agit en inhibant la formation de chitine, probablement par interférence enzymatique, ce qui entrave une phase fondamentale de la formation de nouvelles cuticules chez le pou de mer. Ainsi, le pou ne peut muer au cours de cette étape de son développement, et finit par mourir.

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant

Pour la prévention et la maîtrise des infestations par le pou de mer (*Caligus rogercresseyi*) des salmonidés d'élevage. Uniquement par voie orale dans l'alimentation avant le transfert vers les centres d'élevage. L'utilisation du produit se limite aux installations en eau douce, conformément aux exigences réglementaires. Les études principales ont montré que le produit final fournit entre 6 et 9 mois de protection contre les infestations de poux de mer lorsque les poissons sont transférés dans les cages marines.

Le lufénuron est ajouté au prémélange à hauteur de 10 %. La préparation de l'aliment médicamenteux se fait en ajoutant le prémélange à l'alimentation commerciale destinée aux poissons, par le biais d'un revêtement extérieur ou par vaporisation sous vide. L'aliment médicamenteux contenant l'IMVIXA® ne peut être fabriqué que dans les installations des entreprises productrices d'alimentation pour poissons habilitées à produire des aliments médicamenteux, et non dans les centres d'élevage.

La concentration de l'IMVIXA® dans les aliments doit être proportionnelle à la vitesse d'alimentation nécessaire afin d'atteindre une dose de 5 mg/kg de lufénuron par jour, pour une dose totale de 35 mg/kg dans les poissons traités. Si la vitesse d'alimentation est plus faible que prévu, la période d'alimentation peut être prolongée de 7 jours à 14 jours maximum afin de garantir que les poissons reçoivent la dose thérapeutique complète.

Pour assurer l'efficacité de la prévention et la maîtrise des infestations par les poux de mer, il est recommandé de tenir compte des considérations suivantes lors de l'utilisation de l'IMVIXA® :

- Utilisation du produit en l'absence de toute maladie concomitante ou condition environnementale susceptible d'affecter l'appétit.
- Administration d'une quantité appropriée d'aliments pour garantir une consommation complète et homogène.
- Administration de la dose cible adéquate pendant une période minimale de 7 jours.
- Surveillance de l'alimentation des poissons lors de l'administration.
- Transfert en mer au minimum 7 jours après le traitement.

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Filet (muscle revêtu de peau et d'écaillés en proportions naturelles) de saumon et de truite.

BESOINS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

11. Déterminer si cette évaluation peut être réalisée dans un cadre raisonnable

12. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques

Définir une DJA et une LMR pour le lufénuron chez le saumon et la truite.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

13. Pays où le médicament vétérinaire est homologué

Le Chili bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché complète depuis le 17 juin 2016.

14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

- La LMR européenne suivante a été établie en novembre 2014 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions (conformément à l'article 14(7) du Règlement CE 470/2009)	Classification thérapeutique
Lufénuron (isomères RS)	Lufénuron (isomères RS)	Poissons à nageoires	1 350 µg/kg	Muscle et peau en proportions naturelles	AUCUNE DONNÉE	Agents antiparasitaires / Agents (produisant des effets) contre les ectoparasites

- La LMR européenne a été ratifiée dans la législation norvégienne en mars 2015.
- Une LMR a été approuvée au Japon en mars 2015 (1 ppm). Elle correspond à la LMR établie par l'UE, car le Japon n'utilise pas les valeurs décimales.
- Une LMR a été approuvée au Chili le 29 juin 2016. Elle correspond à la LMR établie par l'UE (1 350 µg/kg).

15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes analytiques)

- Dossier de pharmacologie.
- Dossier complet de toxicologie.
- Métabolisation chez des animaux de laboratoire, des chèvres allaitantes, des poules pondeuses, des espèces de poissons non ciblées et le saumon de l'Atlantique.
- Déplétion des résidus dans le saumon de l'Atlantique et la truite arc-en-ciel.
- Méthode d'analyse des résidus dans les filets de saumon et de truite, qui comprend la validation.

CALENDRIER

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

Les informations pourront être présentées à partir de janvier 2017.

CUBA

En réponse à votre lettre circulaire CL 2015/18-RVDF, Cuba se déclare d'accord avec ce que l'Argentine a exposé.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre note de notre réponse.

UNION EUROPÉENNE**SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF****RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription**

UNION EUROPÉENNE

2. Noms des médicaments vétérinaires :

Fluméthrine

3, Marques

Bayvarol en bandes (3,6 g de fluméthrine)

4. Noms chimiques et numéro d'enregistrement CAS

Dénomination commune internationale : Fluméthrine

Nomenclature UICPA :

(±)- α -Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β ,4-dichlorostyryl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate

Nomenclature CAS :

Cyclopropane carboxylic acid, 3-[2-chloro-2-(4-chlorophenyl) ethenyl]-2,2-diméthyl-, cyano (4-fluoro-3-phenoxyphenyl) methyl ester

N° CAS :

69770-45-2

5. Noms et adresses des principaux fabricants

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 10
Leverkusen
51373
Allemagne

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET JUSTIFICATION**6. Identification de la question de la sécurité sanitaire (danger lié aux résidus)**

Résidus dans le miel

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Un pays membre propose que le composé soit évalué (l'Allemagne)

Un membre a élaboré de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;

Le composé pourrait poser des problèmes de nature commerciale au niveau international ;

Le composé existe en tant que produit commercial

Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

ÉLEMENTS DU PROFIL DE RISQUE**8. Justification de l'utilisation**Diagnostic et maîtrise de *Varroa jacobsoni* sensible à la fluméthrine chez les abeilles.**9. Le schéma d'administration pour usage vétérinaire, comprenant des informations sur les usages autorisés, le cas échéant (ces informations devraient figurer sur les étiquettes du produit ou autres preuves d'autorisation officielle)**

Médicaments vétérinaires

Veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit ci-joint, approuvé en Allemagne en tant qu'autorisation officielle d'utilisation, ainsi que sa traduction en anglais. (voir l'Annexe)

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Miel

BESOIN D'EVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSEES AUX EVALUATEURS DE RISQUES**11. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques**

Que soient établies une ADI et des LMR pour le miel qui faciliteraient l'utilisation du produit sur le plan international et le commerce du miel.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹**12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué**

Albanie, Algérie, Allemagne, Argentine, Azerbaïdjan, Bulgarie, Chili, Colombie, République de Corée, Croatie, Chypre, El Salvador, Espagne, Estonie, Géorgie, Grèce, Hongrie, Iran, Irlande, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Maroc, Mexique, Moldavie, Nouvelle-Zélande, Nicaragua, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suisse, Syrie, Thaïlande, Turquie, Ukraine

13. LMR nationales/régionales ou tout autre seuil de tolérance applicable

LMR de l'UE (Règlement (UE) No. 37/2010 de la Commission)

Abeilles	Miel	Aucune LMR n'est requise
Bovins	Muscle	10 µg/kg
	Gras	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Reins	10 µg/kg
Ovins	Lait	30 µg/kg
	Muscle	10 µg/kg
	Gras	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Reins	10 µg/kg

LMR de l'Australie.

Abeilles	Miel (provisoire)	0,005 mg/kg
Bovins	Abats comestibles	0,05 mg/kg
	Viande (dans le gras)	0,2 mg/kg
Chevaux	Abats comestibles	0,1 mg/kg
	Viande	0,1 mg/kg
Lait		0,05 mg/kg

LMR du Codex (JMPPR/CCPR)

Bovins	Viande	0,2 mg/kg
	Lait	0,05 mg/kg

LMR de l'Argentine (Résolution 559/2011 Anexo I)

Abeilles	Miel	Aucune LMR n'est requise
Bovins	Muscle	10 µg/kg
	Gras	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Reins	10 µg/kg
Ovins	Lait	30 µg/kg
	Muscle	10 µg/kg
	Gras	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Reins	10 µg/kg

LMR du Japon (les LMR pour la fluméthrine sont actuellement en phase de révision)

		LMR provisoires (actuelles) (ppm)	LMR définitives (proposées) (ppm)
Abeilles	Miel	0,005	0,005
Bovins/vache/veau	Muscle	0,01	0,2
	Gras	0,2	0,2
	Foie	0,04	0,05
	Reins	0,03	0,05
	Autres parties comestibles	0,03	0,05
Porc/porcelet	Muscle	0,005	0,005
	Gras	0,005	0,005
	Foie	0,005	0,005
	Reins	0,005	0,005
	Autres parties comestibles	0,005	0,005
Autres animaux terrestres *	Muscle	0,06	0,01
	Gras	0,2	0,2
	Foie	0,06	0,02
	Reins	0,06	0,01
	Autres parties comestibles	0,1	0,02
Lait		0,05	0,05
Poulet	Muscle	0,03	0,01
	Gras (et peau)	0,03	0,6
	Foie	0,03	0,01
	Reins	0,03	0,01
	Autres parties comestibles	0,03	0,01
	Œufs	0,03	0,03
Autres volailles	Muscle	0,005	0,005
	Gras (et peau)	0,005	0,005
	Foie	0,005	0,005
	Reins	0,005	0,005
	Autres parties comestibles	0,005	0,005
	Œufs	0,03	0,03
Poisson		0,005	0,005

* sauf bovins/vache/veau et porc/porcelet

14. Liste des renseignements (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse) disponibles (cette section devrait énumérer toutes les données disponibles et l'intitulé complet des études)

Un dossier standard complet de toxicologie et de résidus, y compris une méthode d'analyse validée.

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA.

Janvier 2017

NOUVELLE-ZÉLANDE**SCHEMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS
PAR LE CCRVDF****RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription :**

Nouvelle-Zélande

2. Noms des médicaments vétérinaires :

Monepantel

3. Noms commerciaux :

Zolvix

4. Noms chimiques et numéro d'enregistrement CAS

- N-[(1S)-1-Cyano-2-(5-cyano-2-trifluorométhyl-phénoxy)-1-méthyl-éthyl]-4-trifluorométhylsulfanyl-benzamide
- CAS 887148-69-8

5. Noms et adresses des principaux fabricants

Elanco Animal Health (une division de Eli Lilly and Company (NZ) Ltd) (et entreprises associées dans d'autres pays).

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE**6. Identification de la question de la sécurité sanitaire (danger lié aux résidus)**

Une DJA toxicologique a été définie par le JECFA équivalente à 1200 µg par personne. LMR pour les ovins définies par le CODEX :

13 000 µg/kg	Graisse
7 000 µg/kg	Foie
1 700 µg/kg	Reins
500 µg/kg	Muscle

L'emploi du produit étant élargi aux bovins, des LMR sont requises.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Ce composé est conforme aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire pour les raisons suivantes :

- Un pays membre propose que le composé soit évalué : la Nouvelle-Zélande
- Le composé existe en tant que produit commercial : oui
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.
- Ce composé est utilisé dans la maîtrise des infections par les nématodes gastro-intestinaux chez les bovins.
- Des schémas thérapeutiques ont déjà été définis ainsi que des recommandations figurant sur la notice.
- Les infections par les nématodes ont des retombées importantes sur le bien-être et la productivité des bovins, les veaux en particulier.
- Des LMR et des périodes de retrait sont nécessaires pour des raisons de protection de la sécurité sanitaire et pour faciliter le commerce international des dérivés du bœuf.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE**8. Justification de l'utilisation**

Le ZOLVIX est efficace contre certaines souches sensibles de nématodes digestifs chez les bovins, y compris les souches résistant aux lactones macrocycliques, aux benzimidazoles, et aux lévamisoles ;

Haemonchus placei, *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia mcmasteri*, *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*.

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant

Ovins : la pratique d'utilisation approuvée est de 2,5 mg/kg de monepantel par voie d'administration orale. Conformément au dosage indiqué sur l'étiquette, la dose maximale est de 3,125 mg/kg de monepantel pour un agneau de 16 kg.

Bovins (proposition) : il est prévu que ce composé soit administré par voie orale. La dose cible proposée de monepantel est de 2,5 mg/kg, mais selon le dosage indiqué, la dose maximale est de 3,75 mg/kg pour un veau de 100 kg.

En cas d'infection grave ou répétée, le traitement peut être renouvelé tous les 21 jours.

10. Produits pour lesquels le Codex exige que des LMR soient définies :

Graisse, foie, reins et muscles.

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques

Ni des données toxicologiques, ni des données pharmacologiques ne seront fournies, une DJA ayant déjà été définie et en l'absence de nouvelles informations. Aucune donnée concernant le métabolisme des espèces toxicologiques ne sera présentée, celui-ci ayant déjà été évalué par le JECFA et aucune nouvelle information n'ayant été générée.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

12. Pays dans lesquels le médicament vétérinaire est homologué

Nouvelle-Zélande, Australie, Afrique du Sud, Union Européenne, Islande, Norvège, Liechtenstein, Uruguay, Argentine, Suisse, Chili et Brésil.

13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

Des LMR pour l'UE ont été recommandées par le CVMP en 2016 (législation UE en cours de préparation).

7 000 µg/kg	Graisse de bovins
2 000 µg/kg	Foie de bovins
1 000 µg/kg	Reins de bovins
300 µg/kg	Muscle de bovins

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes analytiques)

Ni des données toxicologiques, ni des données pharmacologiques ne seront fournies, une DJA ayant déjà été définie et en l'absence de nouvelles informations. Aucune donnée concernant le métabolisme des espèces toxicologiques ne sera présentée, celui-ci ayant déjà été évalué par le JECFA et aucune nouvelle information n'ayant été générée.

Métabolisme dans les espèces cible	
1	Déplétion totale de résidus radioactifs et métabolisme du [14C]-Monepantel après administration par voie orale aux bovins
2	Étude structurelle de deux métabolites inconnus observés dans le foie après administration par voie orale de [14C]-Monepantel aux bovins
Déplétion des résidus	
3	Déplétion des résidus de monepantel sulfone dans les tissus comestibles de bovins après trois administrations par voie orale, à 21 jours d'écart l'une de l'autre, de Zolvix à une dose de 3,75 mg de monepantel/kg de poids corporel
4	Déplétion des résidus de monepantel sulfone visant à en délimiter la présence dans les tissus comestibles de bovins après trois administrations par voie orale, à 21 jours d'écart l'une de l'autre, de Zolvix à une dose de 3,75 mg de monepantel/kg de poids corporel
Méthodes analytiques	
5	Validation d'une méthode analytique permettant de détecter la présence de monepantel sulfone dans la graisse, le foie, les reins et le muscle de bovins
6	Validation d'une méthode analytique permettant de détecter la présence de monepantel et de monepantel sulfone dans le sang de bovins par LC-MS/MS

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourront être présentées au JECFA :

Décembre 2016

NORVÈGE**SCHEMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF****RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre(s) soumettant la demande d'inclusion**

Norvège

2. Noms des médicaments vétérinaires

Lufenuron

3. Marques

À confirmer

4. Appellations chimiques et numéro d'enregistrement CAS

1-[2,5-Dichloro-4-[(2R S)-1, 1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy]phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée

Numéro CAS 103055-07-8

5. Noms et adresses des principaux fabricants

Plusieurs producteurs fabriquent la substance active.

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE**6. Identification de la question de sécurité sanitaire (danger dû aux résidus)**

Le lufenuron ne présente pas un niveau de toxicité élevé. Ce composé n'irrite ni la peau ni les yeux, il n'est pas mutagène et il n'entraîne qu'une légère sensibilité cutanée. Des études menées sur des rongeurs et des non-rongeurs montrent que le lufenuron n'est ni tératogène, ni cancérigène. Les effets neurologiques n'ont été constatés qu'au cours d'études de toxicité chronique et subchronique à des doses élevées et après une exposition prolongée. Ces effets sont dus à une saturation en lufenuron des compartiments adipeux et à l'augmentation ultérieure de ce composé dans le cerveau, ce qui déclenche des convulsions.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Ce composé est conforme aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire pour les raisons suivantes :

- Un pays membre propose que le composé soit évalué (la Norvège)
- Ce composé est destiné à être utilisé pour la prévention et la maîtrise des infestations par le pou de mer des espèces *Lepeophtheirus salmonis* et *Caligus*, attaquant les élevages de saumons de l'Atlantique (*Salmo salar*) après traitement en eau douce et avant le transfert en mer.
- Le filet de salmonidé est vendu mondialement, mais n'est produit que dans peu de pays.
- Le Chili bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché depuis le 17 juin 2016.
- Une période de retrait de 2 050 degrés-jours a été approuvée au Chili le 17 juin 2016

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE**8. Justification de l'utilisation**

Les poux de mer sont apparemment à l'origine des maladies les plus graves et les plus répandues attaquant les salmonidés d'élevage, ce qui a un effet négatif sur le bien-être des poissons et la productivité du secteur. Le comportement alimentaire des poux augmente le stress et réduit la réponse immunitaire des poissons, ce qui peut accroître la sensibilité de ces derniers à d'autres maladies, limiter leur croissance et augmenter l'indice de consommation. Les lésions cutanées provoquées par le parasite peuvent, dans les cas les plus graves, causer la mort du poisson par défaillance du système osmorégulateur ou infections secondaires.

Il est de plus en plus difficile de maîtriser la présence de poux de mer dans les élevages de salmonidés en raison de leur résistance à certains produits commercialisés. Il est urgent de disposer de nouveaux ingrédients actifs efficaces qui permettent, dans une certaine mesure, de maîtriser à long terme les poux de mer, afin de garantir la viabilité du secteur salmiconicole.

Le Lufenuron est une benzoylphenylurée, une classe de composés connue utilisée dans le domaine de la santé animale et de la protection des cultures, qui agit en inhibant la formation de chitine, probablement par interférence enzymatique, ce qui entrave la formation de nouvelles cuticules chez le pou de mer. Ainsi, le pou ne peut muer au cours de cette étape de son développement, et finit par mourir.

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant.

Le Lufenuron est incorporé au prémélange à hauteur de 10 %. La préparation de l'aliment médicamenteux se fait en ajoutant le prémélange à l'alimentation commerciale destinée aux poissons, par le biais d'un revêtement extérieur ou par vaporisation sous vide. L'aliment médicamenteux ne peut être fabriqué que dans les installations des entreprises productrices d'alimentation pour poissons habilitées à produire des aliments médicamenteux.

La concentration du prémélange dans les aliments doit être proportionnelle à la vitesse d'alimentation nécessaire afin d'atteindre une dose de 5 mg/kg de lufenuron par jour, pour une dose totale de 35 mg/kg dans les poissons traités. Si la vitesse d'alimentation est plus faible que prévu, la période d'alimentation peut être prolongée de 7 jours à 14 jours maximum afin de garantir que les poissons reçoivent la dose thérapeutique complète.

Pour assurer l'efficacité de la prévention et la maîtrise des infestations par les poux de mer, il est recommandé de tenir compte des considérations suivantes :

- Utilisation du produit en l'absence de toute maladie concomitante ou condition environnementale susceptible d'affecter l'appétit.
- Administration d'une quantité appropriée d'aliments pour garantir une consommation complète et homogène.
- Administration de la dose cible adéquate pendant une période minimale de 7 jours.
- Surveillance de l'alimentation des poissons lors de l'administration.
- Transfert en mer au minimum 7 jours après le traitement, compte tenu des pratiques habituelles d'écloserie.

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Filet (muscle revêtu de peau et d'écaillés en proportions naturelles) de saumon et de truite.

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques

Déterminer si cette évaluation peut être réalisée dans un cadre raisonnable.

Définir une DJA et une LMR pour le lufenuron chez le saumon et la truite.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué

Le Chili bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché complète depuis le 17 juin 2016.

13. LMR nationales/régionales ou tout autre seuil de tolérance applicable

- La LMR européenne suivante a été établie en novembre 2014 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions (conformément à l'article 14(7) du Règlement CE 470/2009)	Classification thérapeutique
Lufenuron (isomères RS)	Lufenuron (isomères RS)	Poissons à nageoires	1 350 µg/kg	Muscle et peau en proportions naturelles	AUCUNE DONNÉE	Agents antiparasitaires / Agents (produisant des effets) contre les ectoparasites

- La LMR européenne a été ratifiée dans la législation norvégienne en mars 2015
- Une LMR a été approuvée au Japon en mars 2015 (1 ppm). Elle correspond à la LMR établie par l'UE, car le Japon n'utilise pas les valeurs décimales.
- Une LMR a été approuvée au Chili le 29 juin 2016. Elle correspond à la LMR établie par l'UE (1 350 µg/kg).

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes analytiques)

- Dossier de pharmacologie.
- Dossier complet de toxicologie.
- Métabolisation chez des animaux de laboratoire, des chèvres allaitantes, des poules pondeuses, des espèces de poissons non ciblées et le saumon de l'Atlantique.
- Déplétion des résidus dans le saumon de l'Atlantique et la truite arc-en-ciel.
- Méthode d'analyse des résidus dans les filets de saumon et de truite, qui comprend la validation.

CALENDRIER**15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA**

Les données peuvent être soumises à compter de janvier 2017.

PARAGUAY

Le Paraguay propose d'ajouter la fosfomycine (ou phosphomycine) à la liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation par le JECFA dans les tissus de poulet et de porcins, la présence de résidus étant susceptible de provoquer certaines inquiétudes pour la santé publique.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF****RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF****1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription**

États-Unis d'Amérique

2. Noms des médicaments vétérinaires :

Halquinol 60% dans une base de craie

3. Noms commerciaux

Quixalud

4. Noms chimiques et numéro d'enregistrement CAS

Halquinol (CAS 8067-69-4) est un mélange de :

57-74% 5,7-dichloro-8-hydroxyquinoline (CAS 773-76-2)

23-40% 5-chloro-8-hydroxyquinoline (CAS 130-16-5)

0-4% 7-chloro-8-hydroxyquinoline (CAS 876-86-8)

5. Noms et adresses des principaux fabricants

Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
Greenfield, IN 46140
USA
+1 (317) 276-3000

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE**6. Identification de la question de la sécurité sanitaire (danger lié aux résidus)**

Les études toxicologiques disponibles sur ce composé prouvent que l'halquinol n'est pas mutagène. Des études menées sur des rongeurs et des non-rongeurs montrent que ce composé n'est pas tératogène et n'a aucune incidence sur le plan reproductif. Des études de toxicité chronique sur des rongeurs et des non-rongeurs serviront de base au calcul de la DJA.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Ce composé est conforme aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire pour les raisons suivantes :

- Un pays membre propose que le composé soit évalué (les États-Unis d'Amérique).
- Le composé existe en tant que produit commercial.
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier complet.
- Ce composé est utilisé dans le traitement et la prévention des maladies entériques chez les porcins. Des schémas thérapeutiques ont déjà été définis ainsi que des recommandations figurant sur la notice.
- La diarrhée causée par des agents pathogènes entériques est courante chez les porcins et s'avère fatale dans de nombreux élevages porcins intensifs.
- Il est nécessaire de confirmer des LMR afin de garantir la sécurité sanitaire des aliments consommés à l'échelle nationale et dans les pays où sont exportés les tissus porcins comestibles.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation

L'halquinol, une hydroxyquinoline halogénée, est un mélange de 5,7-dichloro-8-hydroxyquinoline, 5-chloro-8-hydroxyquinoline et de 7-chloro-8-hydroxyquinoline et est utilisé dans le traitement et la prévention des infections diarrhéiques chez les porcins. L'halquinol agit en combinant des éléments métalliques dans les enzymes respiratoires des membranes cytoplasmiques des bactéries et des champignons.

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant

Il est prévu que ce composé soit utilisé comme aliment médicamenteux pour animaux. La dose cible d'halquinol est de 8 mg/kg de poids corporel/jour pendant six semaines pour les porcins et trois semaines pour les volailles.

Les aliments pour animaux seront administrés selon un taux d'incorporation de 60 à 120 ppm pour la prévention et le traitement des infections diarrhéiques respectivement et conformément à la prescription vétérinaire.

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Porcins : muscles, peau et graisse, foie et reins

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques

REINSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

12. Pays dans lesquels le médicament vétérinaire est homologué

Thaïlande, Vietnam, Brésil, Inde, Colombie, Indonésie, Bangladesh, Pérou, Philippines, Équateur, Bolivie, Népal, Venezuela

13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

Aucune LMR n'a été établie. Une période de sevrage de 7 jours est respectée avant l'abattage.

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes analytiques)

Veillez noter l'avancée des programmes de recherche entrepris par Elanco Animal Health s'agissant de l'établissement des LMR pour l'halquinol (Quixalud) chez les porcins :

Études terminées et état d'avancement des études en cours :

- **Génotoxicité**
 - In vitro - mutation génétique chez les mammifères
 - In vitro - aberration chromosomique chez les mammifères

- Aberration chromosomique in vivo et test du micronoyau in vivo (la ligne directrice S2B de l'ICH exige deux tests in vivo)
 - Test du micronoyau in vivo : négatif
 - Aberration chromosomique in vivo - négatif
- Métabolites dans le sang - acide glucuronique et métabolites de sulfate (voies de biotransformation de phase II, étape de détoxification) - in vitro négatif après tests de dépistage d'Ames et du micronoyau.
- **Toxicité reproductive**
 - Toxicité développementale chez les rats
 - DSENO (dose sans effet nocif observé) chez la mère et embryo-fœtale : 300 mg/kg/jour
 - Toxicité développementale chez les lapins
 - Le lapin est considéré comme hypersensible et un sujet inadapté
 - Toxicité développementale chez les souris
 - DSENO chez la mère : 30 mg/kg/jour (sur la base des signes cliniques, la mort et la baisse du poids moyen de l'utérus gravide à partir de 100mg/kg/jour et une hausse des taux de résorption à 300mg/kg/jour).
 - DSENO embryo-fœtale : 100 mg/kg/jour (sur la base de la baisse du poids corporel du fœtus associée à des retards importants de l'ossification et une augmentation des malformations à 300 mg/kg/jour)
 - Étude d'évaluation des doses sur deux générations de rats :
 - DSENO pour la toxicité chez les parents mâles : 600 mg/kg/jour
 - DSENO pour la toxicité chez les parents femelles : 200 mg /kg/jour (sur la base de la baisse du poids corporel/consommation alimentaire, les observations au microscope de la fonction rénale et la hausse des pertes post-implantation à 600mg/kg/jour)
 - DSENO pour la performance reproductive : 600 mg/kg/jour
 - DSENO pour les effets toxiques sur les progénitures : 200 mg/kg/jour (sur la base de la déshydratation et/ou l'apparition d'un membre noirâtre, et la baisse du poids corporel observés à 600mg/kg/jour)
 - Étude pivot sur deux générations : rapport actuellement en cours d'élaboration
- **Toxicité subchronique**
 - Étude de 28 jours sur des rats
 - DSENO : 150 mg/kg/jour pour les femelles et 750 mg/kg/jour pour les mâles
 - Étude de 90 jours sur des rats plus 4 semaines de récupération
 - DSENO : 150 mg/kg/jour
 - Étude de 52 semaines sur des rats en cours de réalisation
 - Étude de toxicité de 28 et 90 jours sur des porcs nains (les porcs nains ont été désignés comme deuxième espèce pour les tests)
 - Étude de 28 jours - 225 mg/kg/jour comme DMENO pour les mâles, DSENO pour les femelles
 - Étude de 90 jours stoppée pour cause de préoccupations relatives au bien-être des animaux
 - Étude de 90 jours sur des chiens (deuxième espèce alternative pour les tests)
 - DSENO : 60 mg/kg/jour
 - Étude en cours de 39 semaines sur des chiens
- **DJA micro-biologique**
 - Activité de l'halquinol et de ses 4 métabolites face à des souches bactériennes
 - Faible activité antimicrobienne de l'halquinol, aucune activité mesurable des métabolites même aux plus fortes concentrations analysées (256 µg/ml).

- **Résidus**

- Métabolisme comparé in vitro

- Taux et voies métaboliques de [14C]-5,7-dichloro-8-quinolinol dans les hépatocytes et les microsomes hépatiques provenant de mâles et de femelles de rats Sprague-Dawley, de chiens Beagle, de porcs nains Göttingen, de porcs Landrace et d'humains.
- [14C]-5,7-dichloro-8-quinolinol a été largement métabolisé chez toutes les espèces indépendamment du sexe. La formation de plusieurs métabolites a été observée. Le travail d'identification des métabolites a été effectué en vue de déterminer l'identité structurale des métabolites formés.

Dans les hépatocytes de toutes les espèces, les deux principaux métabolites communs à tous les échantillons étaient un glycoconjugué et un glucuronoconjugué. Dans les microsomes hépatiques, l'hydroxyl-5,7-dichloro-8-quinolinol a été identifié comme principal métabolite, également commun à toutes les espèces.

Tous les métabolites observés dans les échantillons humains ont aussi été identifiés chez toutes les espèces toxicologiques.

- Étude sur le total de résidus chez les porcins :
 - Travail expérimental totalement achevé. Rapport actuellement en cours d'élaboration.
- Déplétion des résidus chez les porcins
 - Lancement de l'étude prévu pour octobre 2016
 - Date de fin prévisionnelle : avril 2016

15. *Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA.*

Toutes les données requises seront disponibles d'ici à avril 2017.

URUGUAY

L'Uruguay soutient la demande transmise par l'Argentine en réponse à la CL 2015/18-RVDF.

En Uruguay, 41 enregistrements ont été effectués pour le principe actif éthion. À ce jour, et par décision ministérielle, l'enregistrement et la vente de médicaments à base d'éthion sont suspendus.

Parallèlement, deux études sont en cours : l'une intitulée « déplétion des résidus d'éthion chez les bovins (application à l'aide de bains) », l'autre sur les « travaux de recherche visant à établir le délai d'attente après trois applications d'un même produit (éthion et cyperméthrine) ».

Dans les deux cas, l'application se fait par un système de bains. Les résultats seront disponibles sous peu, d'ici à la fin de cette année.

Les deux études sont menées conformément à des protocoles internationaux approuvés par l'autorité compétente (AC) et sous son contrôle.

Documents à l'appui présentés par :

L'Argentine, l'Union européenne, les États-Unis d'Amérique

L'ARGENTINE

ANNEXE

EXTERNAL PARASITICIDE

mos-k-tion

fosforado

Ethion at 15%

IT CONTROLS HORN FLY



SHAKE BEFORE AND WHILE USED
POISON (GRADE II TOXICITY)
WARNING: READ THE LABEL CAREFULLY

CONTENT 1 LITRE
FOR VETERINARY USE ONLY
MADE IN ARGENTINA



EXTERNAL PARASITICIDE
POUR ON

mos-k-tion

fosforado

Ethion at 15%

IT CONTROLS HORN FLY



SHAKE BEFORE AND WHILE USED
POISON (GRADE II TOXICITY)
WARNING: READ THE LABEL CAREFULLY

CONTENT 1 LITRE
FOR VETERINARY USE ONLY
MADE IN ARGENTINA



DESCRIPTION:
External parasiticide. Pour on. Formulation based on Ethion at 15%. To be used in cattle.

FORMULA:
Every 100 ml it contains:
ETHION (Bis (dichlorofat O, D-dietile) S, S' metilen) 15.00 g
Formulation agent c.s.

INDICATIONS:
It is indicated to control and treat infestations due to Haematobia irritans (Horn Fly) and for flies sensitive and resistant to pyrethroids.

WAY OF ADMINISTRATION:
Pour the recommended dose along the back from the withers to the rump. It can cause a slight irritation in the applied zone but later disappears without treatment.

DOSE:
From 100 k. l. w. to 200 k. l. w.: 5 ml; from 200 k. l. w. to 400 k. l. w.: 10 ml; over 400 k. l. w.: 20 ml (maximum dose).
Control dosage correctly. Do not exceed the recommended dose.

Do not use on animals under 100 k. l. w.

IT IS NOT NECESSARY TO REPEAT THE TREATMENT EXCEPT FOR REINFESTATIONS

CONTRAINDICATIONS:
Do not apply together with other Acetylcholinesterase inhibitors.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
POISON (grade II toxicity). During the treatment, it is recommended not to eat or to smoke and to avoid contact with skin and mucous membranes.
Ethion is very irritating to the eyes. It also causes slight inflammation with redness in eyes and skin. These symptoms disappear after 48hrs. After exposition to the drug, symptoms can appear after a few minutes or within the next 12hrs.
The symptoms for poisoning include paleness, malaise, headache, nausea, vomits, colic and diarrhoea, drenching sweats, moderate increase in saliva and gill secretions, decrease or increase on the size of the pupil, pain in the eyes, blur vision.
Gloves and clothes protecting the skin must be worn as well as waterproof boots and protective mask with appropriate filters. Wash hands and exposed skin with soap and water. Avoid inhalation.
Keep the product out of the reach of children and pets. Keep the product in its original container. Bury the containers at least 1m down earth adding lime or caustic soda over them. Do not throw them in ditches, streams or lagoons since the remains of the product can negatively affect the aquatic fauna. This product is toxic for cold blooded animals.
In case of accidental spillage, the product becomes inactive with caustic soda or caustic potash.
Warnings: Do not use it in hours of extreme temperature or if there is probability of rain. Apply the product downward. Avoid its use in bee keeping farms. Correctly control the dosage; do not exceed the recommended dose.

The manufacturer is not responsible for damage resulting from an incorrect storage and/or an inappropriate use or inadequate to the one indicated in the label.

IF ACCIDENTALLY INGESTED CALL THE DOCTOR IMMEDIATELY
First Aids: If ingested induce vomit and provide activated coal and kaolin. Lay the patient on the side with the head in an upper position than the feet. Do not give them milk, fat or castor oil to drink. If there is contact with the skin, take off the clothes and wash with plentiful water and soap.
If inhaled take the patient to an airy place.
Inject Atropine Sulphate 0.1%: 0.2-0.5mg/ k.l.w. (a quarter of the dose must be injected through the intravenous route and the rest subcutaneously or intramuscularly). Repeat the procedure according to the doctor's prescription.

USAGE RESTRICTIONS:
Do not slaughter animals until 35 days after the last treatment is finished. If treatment is repeated before this time, restriction period should be of 45 days. Do not apply on bulls.
Do not apply in dairy cows in production or on calves less than 100 k.l.w., avoid its use in beekeeping farms or if not possible use it taking the necessary precautions.

SENASA Certificate N°: 00-162
Manufacturing Establishment N°: 8500
Technical Director: Dr. Héctor O. Esborraz
Médico Veterinario - Mat. Nac. N°: 2.429

Batch N°:
Manuf. date:
Exp. date:

Manufactured and distributed by: OBER
Organización Veterinaria Regional SRL, Laboratory of Veterinary Specialists.
Alto Brown 185, (S2447ALD)
San Vicente (Santa Fe) Argentina.
Phone: 54 (3492) 470696/470698
Fax: 54 (3492) 470198
E-mail: labover@over.com.ar
http://www.over.com.ar



ANNEXE

EXTERNAL PARASITICIDE

mos-k-tion

fosforado

Ethion at 15%

IT CONTROLS HORN FLY



SHAKE BEFORE AND WHILE USED
POISON (GRADE II TOXICITY)
WARNING: READ THE LABEL CAREFULLY

CONTENT 1 LITRE
FOR VETERINARY USE ONLY
MADE IN ARGENTINA



EXTERNAL PARASITICIDE
POUR ON

mos-k-tion

fosforado

Ethion at 15%

IT CONTROLS HORN FLY



SHAKE BEFORE AND WHILE USED
POISON (GRADE II TOXICITY)
WARNING: READ THE LABEL CAREFULLY

CONTENT 1 LITRE
FOR VETERINARY USE ONLY
MADE IN ARGENTINA



DESCRIPTION:
External parasiticide. Pour on. Formulation based on Ethion at 15%. To be used in cattle.

FORMULA:
Every 100 ml it contains:
ETHION (Bis (dichlorofat O, D-dietile) S, S' metilen) 15.00 g
Formulation agent c.s.

INDICATIONS:
It is indicated to control and treat infestations due to Haematobia irritans (Horn Fly) and for flies sensitive and resistant to pyrethroids.

WAY OF ADMINISTRATION:
Pour the recommended dose along the back from the withers to the rump. It can cause a slight irritation in the applied zone but later disappears without treatment.

DOSE:
From 100 k. l. w. to 200 k. l. w.: 5 ml; from 200 k. l. w. to 400 k. l. w.: 10 ml; over 400 k. l. w.: 20 ml (maximum dose).
Control dosage correctly. Do not exceed the recommended dose.

Do not use on animals under 100 k. l. w.

IT IS NOT NECESSARY TO REPEAT THE TREATMENT EXCEPT FOR REINFESTATIONS

CONTRAINDICATIONS:
Do not apply together with other Acetylcholinesterase inhibitors.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
POISON (grade II toxicity). During the treatment, it is recommended not to eat or to smoke and to avoid contact with skin and mucous membranes.
Ethion is very irritating to the eyes. It also causes slight inflammation with redness in eyes and skin. These symptoms disappear after 48hrs. After exposition to the drug, symptoms can appear after a few minutes or within the next 12hrs.
The symptoms for poisoning include paleness, malaise, headache, nausea, vomits, colic and diarrhoea, drenching sweats, moderate increase in saliva and gill secretions, decrease or increase on the size of the pupil, pain in the eyes, blur vision.
Gloves and clothes protecting the skin must be worn as well as waterproof boots and protective mask with appropriate filters. Wash hands and exposed skin with soap and water. Avoid inhalation.
Keep the product out of the reach of children and pets. Keep the product in its original container. Bury the containers at least 1m down earth adding lime or caustic soda over them. Do not throw them in ditches, streams or lagoons since the remains of the product can negatively affect the aquatic fauna. This product is toxic for cold blooded animals.
In case of accidental spillage, the product becomes inactive with caustic soda or caustic potash.
Warnings: Do not use it in hours of extreme temperature or if there is probability of rain. Apply the product downward. Avoid its use in bee keeping farms. Correctly control the dosage; do not exceed the recommended dose.

The manufacturer is not responsible for damage resulting from an incorrect storage and/or an inappropriate use or inadequate to the one indicated in the label.

IF ACCIDENTALLY INGESTED CALL THE DOCTOR IMMEDIATELY
First Aids: If ingested induce vomit and provide activated coal and kaolin. Lay the patient on the side with the head in an upper position than the feet. Do not give them milk, fat or castor oil to drink. If there is contact with the skin, take off the clothes and wash with plentiful water and soap.
If inhaled take the patient to an airy place.
Inject Atropine Sulphate 0.1%: 0.2-0.5mg/ k.l.w. (a quarter of the dose must be injected through the intravenous route and the rest subcutaneously or intramuscularly). Repeat the procedure according to the doctor's prescription.

USAGE RESTRICTIONS:
Do not slaughter animals until 35 days after the last treatment is finished. If treatment is repeated before this time, restriction period should be of 45 days. Do not apply on bulls.
Do not apply in dairy cows in production or on calves less than 100 k.l.w., avoid its use in beekeeping farms or if not possible use it taking the necessary precautions.

SENASA Certificate N°: 00-162
Manufacturing Establishment N°: 8500
Technical Director: Dr. Héctor O. Esborraz
Médico Veterinario - Mat. Nac. N°: 2.429

Batch N°:
Manuf. date:
Exp. date:

Manufactured and distributed by: OBER
Organización Veterinaria Regional SRL, Laboratory of Veterinary Specialists.
Alto Brown 185, (S2447ALD)
San Vicente (Santa Fe) Argentina.
Phone: 54 (3492) 470696/470698
Fax: 54 (3492) 470198
E-mail: labover@over.com.ar
http://www.over.com.ar



**Cipermetrina 10%
Etión 40%**

Garrathion MAX

**ANTIPARASITARIO EXTERNO PARA USO EN BOVINOS
GARRAPATICIDA PARA USO POR INMERSIÓN**



Para uso en bovinos

CONT NETO 5 litros
INDUSTRIA ARGENTINA
USO VETERINARIO



Pantone 123 C Pantone Black C Pantone 877 (Plata)

Garrathion MAX

1 PRECAUCIÓN: LEER ATENTAMENTE EL RÓTULO

DESCRIPCIÓN: Antiparasitario externo. Para uso en bovinos.
FÓRMULA: Cada 100 ml contiene:
Cipermetrina (C-2 dimet) 3-(2-Diclorovinilo) ciclo propil etilmetilol de etilfenilacetato 10g
Etión (Eti) (clorhidrato de Eto) 40g (Eti 40g)
Adyuvante de formulación (Eti) 40g

INDICACIONES DE USO: Indicado para el control de la garrapa común del bovino (*Rhipicephalus (Boophilus) microplus*).
PREPARACIÓN DEL PRODUCTO: Garrathion Max debe ser utilizado en baños correctamente cubiertos y limpios. Si el baño estuvo cargado con animales antes del llenado (pre de baño) con Garrathion Max, es necesaria la limpieza de las paredes eliminando restos de cal. El líquido de riego (cal) alcanza el baño afectando la composición de la formulación a utilizar. El producto se estable a un pH 6. Pueden utilizarse trías reactivas para medir el pH del baño.
Cubrir el baño. Cuando se desconoce la ubicación del baño es recomendable calcular utilizando recipientes graduados en escala ascendente. Antes de comenzar el llenado del baño deberá formarse el punto de referencia desde la regla de medición, será siempre sumergida (ganar altura es en la mitad del largo del nado), tanto en la ubicación del baño como cuando el manejo del mismo.
Realizar una premedicación del producto antes de agregarlo al baño. Colocar agua en un recipiente en cantidad tres veces superior a la dosis de Garrathion Max a utilizar. Verter después el producto mientras se agita vigorosamente para lograr una emulsión. Luego agregar el agua al producto mezclada al baño. Utilizar la dosis indicada.
No es compatible con productos altamente alcalinos (soda, jabones, cal, etc.) ni con otros tratamientos con productos organofosforados.
DOSE:
Pre de baño: 1 litro/1000 litros de agua.
Batería y reposición: 1/2 litro/2000 litros de agua que se agregue.
Refuerzo en seco: 1/2 litro cada vez que el nivel de baño baja 1000 litros.
Pueden ser mezclados en un mismo baño.
Los baños preparados de la forma indicada tienen la siguiente concentración de principio activo: 100 ppm de Cipermetrina y 400 ppm de Eti.
FRECUENCIA DEL TRATAMIENTO:
En caso con garrapaticida la duración del tratamiento estará condicionada por el comportamiento epidemiológico de la garrapa según la zona de control epidemiológico.
Limpieza total: Dos baños con 9 días de intervalo.
Zona de control: Un baño cada 27 días.
Zona de control: En los meses de marzo, abril y septiembre, octubre se puede que dos baños con 30 días de intervalo (baja de acuerdo a la garrapaticida que se observe sobre el animal) y que por su intensidad sea necesario un tratamiento más frecuente.
CONTRAINDICACIONES:
No es compatible con productos altamente alcalinos (soda, jabones, cal, etc.) ni con otros tratamientos con productos organofosforados.
No aplicar conjuntamente con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa.
No tratar con otros insecticidas. No tratar a terneros menores de un mes de edad. No bañar animales castrados y/o caudales.
Precauciones de uso para los animales:
Para garantizar la seguridad, el ganado debe poder respirarse y beber antes del baño. Para animales debilitados el baño puede resultar demasiado estresante y producir lesiones, y animales enfermos pueden tener el líquido del baño con el consiguiente riesgo de intoxicación.
Para que el baño sea efectivo y no produzca efectos secundarios a animales más débiles, terneros (verveas), bovinos que nunca han sido bañados con anterioridad, etc.
Precauciones para el operador:
VENENO: Durante el tratamiento, se aconseja no comer, no fumar y evitar el contacto con la piel y mucosas. Se deben usar guantes impermeables (látex o similar), óculos, botas impermeables y máscara protectora con filtros adecuados. Lavar manos y piel expuestas con agua y jabón. Evitar la inhalación. Evitar la contaminación de alimentos y bebidas. No usar ropa usada con baño con este producto.
El etión es altamente tóxico por inhalación, exposición dérmica e ingestión. Los problemas respiratorios, la exposición repetida a vapores de la colmatadora, producción deficiente de la misma o diluente heptico, aumentan los riesgos a la exposición del etión.
El etión es muy irritante para los ojos, causa inflamación leve con enrojecimiento en ojos y piel, síntomas que desaparecen pocas horas.
Después de la exposición por cualquiera de las rutas los síntomas pueden aparecer a los pocos minutos (verveas) o hasta 12 horas.
Los síntomas de intoxicación incluyen: palidez, malestar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, cólicos y diarreas, sudores abundantes, mareo, aumento de secreción salival y bronquial, disminución o aumento del tamaño de la pupila, dilatación de los ojos, vómitos borrosos. Envenenamientos severos afectan el sistema nervioso central produciendo incoordinación, pérdida de reflejos, dilatación pupilar, contracciones musculares, colapso, dificultad respiratoria, estado de colapso, coma.
ANTE LA INGESTIÓN ACCIDENTAL LLAMAR CON URGENCIA AL MÉDICO.
Primeros auxilios: En casos de ingestión provocar el vómito y dar carbón activado y café. Acostar al paciente de costado con la cabeza más alta que los pies. No dar de beber leche, grasas o aceite de ricino.
En caso de contaminación accidental de la piel, quitar la ropa y lavar con abundante agua y jabón.
En caso de inhalación: llevar al paciente a un ambiente aireado.
Antídoto: Inyectar Solución de Atropina al 0.1% (0.2 - 0.5 mg/kg p.v. Cuarta cuarta parte de la dosis por vía endovenosa y el resto subcutánea o intramuscular). Esto equivale a 0.02-0.05 mg de sulfato de atropina/kg s.c.
Preguntar según indicación del médico.
Consultas en casos de intoxicación:
Centro Nacional de Intoxicaciones: (54-11) 46587777 / 46546646 / 46520011 / 46520012
Línea Telefónica de Cuba Reverte: 0-800-333-0960
Precauciones para evitar la contaminación del Medio Ambiente:
El riego para el medio ambiente está ligado a la eliminación del líquido del baño y puede ser considerable, ya que son muy tóxicos para los peces, invertebrados acuáticos y abejas. La contaminación accidental de un río o laguna puede ser perjudicial para la flora piscícola. Por lo tanto, antes de la disposición final, el baño debe ser neutralizado con el agregado de Hidróxido de Calcio a razón de 10 kg cada 1000 litros y descartado una semana después de su inyección.
Frecuencia de eliminación de los baños:
Depende de la frecuencia de los baños, del tipo de terreno, del clima, etc. En un lugar con baños semanales de cerdos de bovinos, tierra arcillosa que se seca fácilmente a las perforas y clima húmedo, puede ser necesario hacerlo dos o tres veces al día. En otros lugares puede bastar hacerlo una vez por semana.
RESTRICCIONES DE USO:
No destinar a lame a los animales hasta 30 días después del último tratamiento.
No administrar a animales productores de leche para consumo humano.
Conservar entre 15°C y 30°C.
Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
Centro Nacional de Intoxicaciones: (54-11) 46587777 / 46546646 / 46520011 / 46520012
Línea Telefónica de Cuba Reverte: 0-800-333-0960
Venda bajo receta.

SENASA Cert. N° 15-104
Estab. Etab. N° 8-500
Director Técnico Dr. Hector O. Eborraz
Médico Veterinario - Mat. N° 2.429

Serie N°:
Fecha de Elab.:
Fecha de Vto.:

Elaborado y distribuido por **OVER**
Organización Veterinaria Regional SRL
Laboratorio de Especialidades Veterinarias
Alto Brown 180 (S2477ALD)
San Vicente Santa Fe Argentina.
Tel: +54 (3492) 470696 / 1086 / 1138
Fax: +54 (3492) 470706
e-mail: labover@over.com.ar
www.over.com.ar

Pantone 123 C Pantone Black C Pantone 877 (Plata)

CÓDIGO DE BARRAS: 7798156463024

DistrepencilE-TBula6214062-A.pdf 03/09/2008 16:13:34

DISTREPENCIL-E-T



ANTIBIOTICO ESTERIL
5.000.000 U.I.

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIO

Penicilina G sódica cristalina, penicilina G procaínica, penicilina G benzatina, estreptomina y acetona de triamcinolona.

Sólo para uso intramuscular en animales domésticos.

DISTREPENCIL-E-T, es una combinación de tres tipos de penicilina con estreptomina, y complementado con un corticosteroide: la acetona de triamcinolona.

Esta combinación es eficaz contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, mientras la acetona de triamcinolona reduce la respuesta inflamatoria de los tejidos, e inhibe una eventual reacción alérgica.

No por conocida, es oportuno destacar la acción sinérgica de la penicilina y de la estreptomina, antibióticos que utilizados conjuntamente, superan ampliamente su actividad terapéutica, que si se utilizaran separadamente.

Por otra parte, la asociación de penicilinas, asegura rápidas y prolongadas concentraciones sanguíneas, que se mantienen durante 6 - 9 días en los bovinos, 4 - 6 días en los equinos, 5 - 7 días en los ovinos y 4 - 7 días en los porcinos.

INDICACIONES

En general, por su amplio alcance terapéutico, se recomienda su uso en el tratamiento de infecciones, en las que se desconoce el verdadero agente causal. No es menos aconsejable su utilización profiláctica, antes y después de las intervenciones quirúrgicas, realizadas por profesionales, o en relación con las habituales tareas de castración, descole, señalada, etc.

Bovinos - Neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, infecciones del tracto urinario, abscesos y heridas infectadas, úlcera podal (foot rot, pieftn), metritis, pielonefritis, peritonitis, actinomicosis, actinobacilosis, fases iniciales del carbunco bacteriano sintomático y gangrena gaseosa, queratoconjuntivitis, difteria, neumocenteritis, diarreas infecciosas y leptospirosis de los terneros.

Equinos - Neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, abscesos y heridas infectadas, infecciones del tracto urinario, metritis, peritonitis, adenitis equina (moquillo), mal de cruz y mal de nuca (sin perjuicio del tratamiento quirúrgico), infección de las bolsas guturales, influenza, fases iniciales del tétano y carbunco bacteriano, conjuntivitis, queratitis, onfalofebitis, poliartritis y diarrea blanca de los potrillos.

Ovinos y caprinos - Neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, colibacilosis, diarreas bacterianas, abscesos, infecciones tras la esquila, descole y castración, mastitis, metritis, infecciones del tracto urinario, foot-rot o pietfn, fases iniciales del carbunco sintomático bacteriano, edema maligno y gangrena enfisematosa.

Porcinos - infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal (diarrea de los recién nacidos, de los lechones y necroenteritis), neumonía bacteriana, septicemia hemorrágica, metritis, mastitis, abscesos y heridas infectadas.

ADMINISTRACION

Deben utilizarse jeringas y agujas estériles, se extraerá el contenido total de la ampolla de solvente, que se inyectará en el frasco ampolla conteniendo la asociación de antibióticos más corticosteroide. Se agitará vigorosamente hasta que se forme una suspensión absolutamente homogénea, momento en que estará listo para su uso.

La inyección, en las dosis correspondientes, se aplicará por vía intramuscular profunda, en la tabla del cuello o grupa de bovinos y equinos, y en el muslo de los ovinos, caprinos y porcinos.

La suspensión preparada con **DISTREPENCIL-E-T** deberá utilizarse inmediatamente después de preparada porque el producto diluido pierde potencia. Agítese bien antes de usar.

DOSIFICACION

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos, 1 ml cada 24 - 33 kg. de peso vivo. La dosificación puede ajustarse, en más o menos, según criterio profesional, y si fuera necesario, puede repetirse cada 3 - 5 días.

RECOMENDACIONES

Como norma es conveniente continuar el tratamiento 24 - 48 horas después que hayan desaparecido los síntomas de la enfermedad, y se haya normalizado la temperatura. En cambio, si no ocurre mejoría manifiesta, dentro de los 3 - 4 días, será prudente rever el diagnóstico.

PRECAUCIONES

En raras ocasiones pueden ocurrir en los animales reacciones de sensibilidad a la penicilina y estreptomina. Si se presentan tales reacciones, cuya prevención está dada por la adición de acetona de triamcinolona, administrar de inmediato la terapia apropiada a base de epinefrina o antihistamínicos, o ambos. Mantener fuera del alcance de los niños.

RESTRICCIONES DE USO

Los animales tratados no deben sacrificarse para su consumo durante el tratamiento y hasta después de transcurridos 30 días de la última dosis. No utilizar en vacas lecheras en lactación.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

FORMULA

Polvo: Cada frasco ampolla contiene, penicilina G benzatina 2.500.000 U, penicilina G procaínica 1.250.000 U, penicilina G sódica cristalina 1.250.000 U, sulfato de estreptomina equivalente a 2g de base, acetona de triamcinolona 10 mg, citrato de sodio anhidro 37,5 mg, Carboximetilcelulosa sódica 25 mg y Lecitina aprox. 34 mg

Solvente: Cada ampolla contiene 15 ml de agua destilada estéril.

PROPIETARIO

NOVARTIS SAUDE ANIMAL LTDA., São Paulo - Brasil

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR NOVARTIS ARGENTINA S.A.

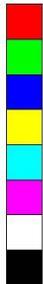
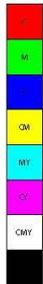
Ramallo 1851 (1429) - Buenos Aires - Tel.: 4703-7474; Fax: 4703-7014
Director Técnico: Dr. Pedro E. Steffan, Med. Vet. Matr. 3771 CPMV
Reg. SENASA N° 90524

AGRO IMPORT COLUMBIA SRL

Av. Capitán Arrien 140 - Santa Cruz - Bolivia - Tel.: 3362644
Resp. Técnico: Dr. Elith Guerrero Iturbe
Reg. SENASAG PUV-F N° 001029/05

USO EN MEDICINA VETERINARIA

© Marca Registrada de NOVARTIS AG, Basilea, Suiza



Ciente: Novartis Saúde Animal Ltda.
 Produto: **Distrepencil E-T bula**
 Código: 6.214.062-A

Aprovações:

Dimensões: 78 x 154 mm	REGISTRO AHRD051	
Data: 03/09/2008	DES. EMB. AHT0032	
N° de cores: 1 cor (preto)	MIKT. AHGM009	
Cores especiais:	GARANTIA. AHGA015	



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

CERTIFICASE QUE AL PRODUCTO: "MOSKTION F" -----

CLASIFICACION: Antiparasitario Externo / Organofosforado. -----

DESTINADO A: Bovinos. -----

TITULAR DEL CERTIFICADO: ORGANIZACION VETERINARIA REGIONAL S.R.L.---

EXPEDIENTE N°: 1474/2000. -----

HABIENDO CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA
REGLAMENTACION VIGENTE. -----

LE HA SIDO OTORGADO POR DISPOSICION N° 1493/2011. -----

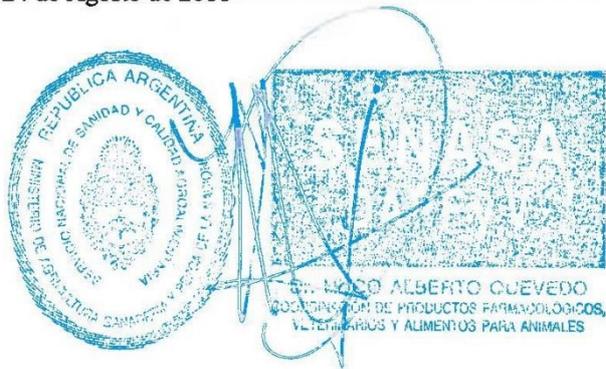
EL PERMISO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION. -----

CERTIFICADO N°: 00-162. -----

VALIDEZ: Hasta el 16 de Agosto de 2021. -----

BUENOS AIRES, 24 de Agosto de 2011 -----

DNAPV y A
go
<i>DYE</i>
<i>[Signature]</i>



La renovación del certificado de uso y comercialización deberá ser solicitada por el titular 120 días antes de la fecha del vencimiento de la validez. -----

OVER S.R.L.
ORGANIZACION VETERINARIA REGIONAL
[Signature]
SUSANA MEZGER

13/09/11

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"



Ministerio de Agroindustria

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

CERTIFICASE QUE AL PRODUCTO: "MOS-K-TION A.I."-----

CLASIFICACION: Antiparasitario Externo – Órganofosforado - Piretroide.-----

DESTINADO A: Bovinos-----

TITULAR DEL CERTIFICADO: OVER ORGANIZACIÓN VETERINARIA REGIONAL
S.R.L.-----

EXPEDIENTE N°: 10610/02-----

HABIENDO CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA
REGLAMENTACION VIGENTE.-----

LE HA SIDO OTORGADO POR DISPOSICION N°: 912/03-----

DNAPV y A
MSM
<i>cd</i>

EL PERMISO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION-----

CERTIFICADO N°: 03-172-----

VALIDEZ: Hasta el 18 Julio de 2023-----

BUENOS AIRES, 29 de Febrero de 2016-----



La renovación del certificado de uso y comercialización deberá ser solicitada por el titular
120 días antes de la fecha del vencimiento de la validez.-----

OVE S.R.L.
ORGANIZACIÓN VETERINARIA REGIONAL

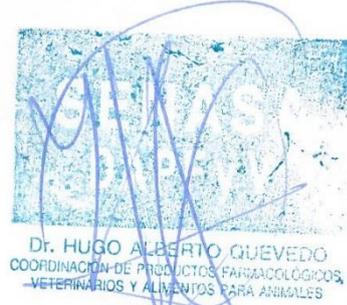
"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

CERTIFICASE QUE AL PRODUCTO: "GARRATHION MAX"-----
 CLASIFICACION: Antiparasitario Externo/ Piretroide/ Órganofosforado.-----
 DESTINADO A: Bovinos.-----
 TITULAR DEL CERTIFICADO: OVER ORGANIZACIÓN VETERINARIA REGIO-
 NAL S.R.L.-----
 EXPEDIENTE N°: 323533/12-----
 HABIENDO CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA
 REGLAMENTACION VIGENTE.-----
 LE HA SIDO OTORGADO POR DISPOSICION N°: 775/15-----
 EL PERMISO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION-----
 CERTIFICADO N°: 15-104-----
 VALIDEZ: Hasta el 24 de Julio de 2025-----
 BUENOS AIRES, 20 de Octubre de 2015-----

DNAPV y A
MSM



La renovación del certificado de uso y comercialización deberá ser solicitada por el titular
120 días antes de la fecha del vencimiento de la validez. -----

● **COMPOSICIÓN**
Cada 100 g contiene:

Fosfomicina Cálcica	25 g
Excipientes c.s.p.	100 g

● **DESCRIPCIÓN**
Fosbac® contiene Fosfomicina, un antibiótico derivado del ácido fosfónico, que tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias Gram positivas y Gram negativas.

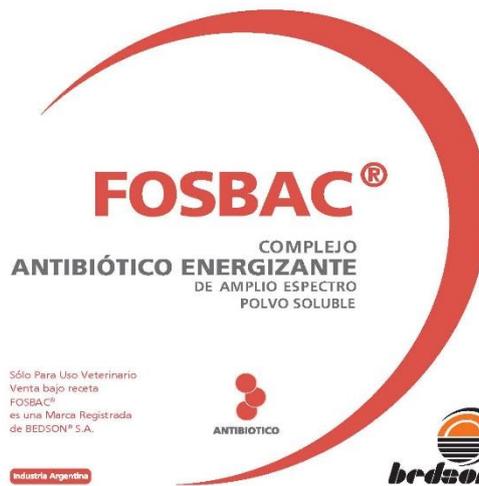
● **INDICACIONES**
Fosbac® es apropiado para usar en Aves Gallináceas, Pollos de engorde, Recrias livianas y pesadas para el Tratamiento de: Colibacilosis, Enfermedad respiratoria crónica, Coriza, Tifosis, Cólera aviar, Listeriosis, Infecciones estafilocócicas y enfermedades causadas por microorganismos sensibles a la fosfomicina.

Fosbac® es apropiado para usar en Cerdos para el tratamiento de: Colibacilosis, Salmonelosis, Enteritis Necrótica, Rinitis Atrófica, Streptococosis, Neumonía por Pasteurella, Pleuroneumonía por Actinobacillus, Artritis Bacteriana, Erisipelas, Cistitis, Pielonefritis, Complejo M.M.A., Disentería y otras enfermedades causadas por microorganismos sensibles a la Fosfomicina.

● **ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**
Administrar por vía oral, mezclado en el agua de bebida o alimento.
Aves: La dosis recomendada es: 160 mg de Fosbac® por kilogramo de peso vivo vía oral, mezclado con el agua de bebida o alimento durante 3 a 7 días, según el criterio del médico veterinario actuante.

Cerdos: De 120 a 160 mg de Fosbac® por kg de peso vivo vía oral; mezclado con el agua de bebida o alimento durante 3 a 7 días, equivalente a 3,5 - 4,5 kilogramos de Fosbac® por tonelada de alimento y a 2 - 2,8 kg de Fosbac® por cada 1000 litros de agua de bebida. Según el criterio del Veterinario actuante.

● **CONTRAINDICACIONES**
No posee.



● **MODO DE USO**
En agua de bebida: para asegurar una correcta dilución se recomienda realizar una predilución del producto a dosificar en 5 - 10 litros de agua y luego agregar al tanque de agua de bebida. En alimento: Para asegurar un correcto mezclado, se recomienda realizar una premezcla con la cantidad de producto a dosificar en 5 - 10 Kg. de alimento y luego incorporar a la mezcla final.

● **PRECAUCIONES**
Mantener fuera del alcance de los niños.
Utilizar dentro de las 72 horas de preparadas la dilución en el agua de bebida.

● **RESTRICCIONES DE USO**
Suspender el tratamiento 7 días antes de la faena en aves y cerdos. No administrar a ponedoras en producción de huevos destinados al consumo humano.

● **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
Conservar entre 0° y 30°C.

● **LOTE N°:**

● **FECHA DE ELABORACIÓN:**

● **FECHA DE VENCIMIENTO:**
24 meses después de la fecha de elaboración.

● **CONTENIDO NETO:**

● SENASA DEL N° 80.399
Establecimiento Elaborador N° 8410
Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0100

ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR:
BEDSON S.A.
Biólogo Isidoro: Dr. Roberto O. Harkos, Veterinario;
Matrícula Profesional N° 7034
Ruta 6 Km. 47, La Loma (PROVINCIA) Pilar, Bs. As., Argentina.
Teléfonos: desde exterior (54) 230-44 70249 / 44 70250
Local: 0230-4470249 / 4470250 Fax: (54) 230-4470453
bedson@bedson.com
www.bedson.com
CÓDIGO: EA001ARG/2



UNION EUROPÉENNE**ANNEXE****Résumé des caractéristiques du produit vétérinaire****1. Dénomination du médicament vétérinaire :**

Bayvarol, 6,61 g/bande pour abeilles mellifères
Fluméthrine

2. Composition qualitative et quantitative :

Chaque bande de 6,6 g contient :

Principe(s) actif(s) :

Fluméthrine (90 %) 4,00 mg

Autres composants :

Voir section 6.1 pour consulter la liste exhaustive des autres composants

3. Forme pharmaceutique :

Bandes à suspendre entre les rayons à couvain.

4. Données cliniques :**4.1 Espèce animale cible :**

Abeille

4.2 Applications spécifiques pour l'espèce animale cible :

Contrôle (traitement) de l'acarien varroa chez les abeilles.

4.3 Contre-indications :

Ne pas appliquer pendant que les abeilles butinent ou avant la récolte du miel.

Ne pas appliquer conjointement à d'autres produits pharmaceutiques conçus pour lutter contre la varroase.

Ne pas appliquer conjointement à d'autres produits pharmaceutiques conçus pour lutter contre la nosémose.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

4.5 Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation :**4.5.1 Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation sur les animaux :**

Bayvarol est un acaricide à usage externe et ne doit pas être ingéré par des animaux ou des humains. Son principe actif, la fluméthrine, est toxique pour le poisson.

La propolis des colonies traitées au Bayvarol est impropre à la consommation humaine.

Ouvrir la pochette juste avant d'utiliser le produit.

4.5.2 Précautions particulières à prendre par les utilisateurs :

Éviter tout contact direct avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel avec les muqueuses ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Porter des gants de protection lors de la mise en place des bandes.

Ne pas manger, boire ou fumer durant l'utilisation du produit.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et sévérité) :

Aucun.

Tout effet indésirable consécutif à l'utilisation de Bayvarol doit être rapporté au Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Bureau fédéral de protection des Consommateurs et de la Sécurité Alimentaire], Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Des formulaires prévus à cet effet peuvent être obtenus gratuitement auprès du Bureau ou par e-mail (uaw@bvl.bund.de).

4.7 Utilisation durant les périodes de grossesse, de lactation ou de ponte :

Non applicable.

4.8 Interférences avec d'autres médicaments et autres formes d'interférences :

Aucune connue.

4.9 Posologie et mode d'administration :

Quatre bandes pour les colonies de taille normale. La moitié de cette dose, soit deux bandes, pour les colonies de moindre envergure, les colonies élevées en ruche et les nouvelles colonies occupant moins de la moitié des nids.

Bandes à suspendre entre les rayons à couvain.

Les bandes de Bayvarol sont destinées à être suspendues dans le couvain du nid de sorte que les abeilles puissent y accéder des deux côtés. Pour ce faire, l'utilisateur doit plier les deux attaches aux points de fixation situés du même côté et suspendre les bandes en les faisant passer au-dessus de la barre supérieure du cadre. (Fig. 1).

Pour les grandes colonies occupant plusieurs chambres de ponte, deux bandes peuvent être attachées l'une à l'autre à la base, de sorte à pouvoir être insérées et retirées des interstices entre les rayons sans séparer en deux les chambres de ponte. (Fig. 2).

Les bandes doivent rester en place pendant un minimum de quatre semaines, mais une durée maximale de six semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence et antidotes), le cas échéant :

Les risques de surdosages sont extrêmement faibles en raison de la forme d'application du produit (bandes plastiques). Au cours des tests effectués en laboratoire, même dans des conditions extrêmes, aucune intolérance au Bayvarol n'a été détectée chez les abeilles.

4.11 Intervalle(s) de sécurité à observer avant la récolte :

0 jour.

5. Propriétés pharmacologiques :

ATC vet code : QP53AC05

Antiparasitaire : Pyréthrianoïde utilisé comme antiparasitaire externe en application topique

5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Bayvarol® est un antiparasitaire utilisé pour contrôler les acariens varroa chez les abeilles. Son principe actif est la fluméthrine.

Les acariens varroa peuvent développer une résistance aux pyréthrianoïdes. Or, le principe actif de Bayvarol est un pyréthrianoïde, ce qui peut rendre le traitement inefficace. Il convient donc d'effectuer un test de résistance avant d'appliquer Bayvarol afin de s'assurer des chances de réussite du traitement.

La fluméthrine est un antiparasitaire externe de la famille des pyréthrianoïdes de synthèse (pyréthrianoïde de type II, groupement α -cyané) ; ces substances affectent l'activité des canaux sodiques en agissant sur la membrane des cellules nerveuses. La fluméthrine a des propriétés acaricides caractérisées.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Information non disponible.

6 Propriétés pharmaceutiques :**6.1 Liste des autres substances contenues :**

Polyéthylène basse densité

6.2 Incompatibilités :

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation :**6.3.1 du produit vétérinaire dans son emballage scellé :**

60 mois.

6.3.2 du produit vétérinaire une fois l'emballage ouvert :

Information non disponible.

6.3.3 une fois la préparation réalisée :

Non applicable.

6.4 Précautions particulières de stockage :

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6.5 Nature et contenu de la boîte

Boîte cartonnée pliante de 5 x 4 bandes. Chaque bande pèse 6,61 g.

6.6 Précautions particulières relatives à l'élimination des produits vétérinaires inutilisés et au traitement des déchets associés :

L'élimination des médicaments vétérinaires inutilisés doit être confiée autant que faire se peut à des organismes spécialisés dans la collecte des déchets toxiques. Si le produit est éliminé dans une poubelle domestique, il est impératif de veiller à ce que personne ne puisse y accéder et en faire un usage impropre. De même, les médicaments vétérinaires ne doivent pas être déversés dans le système d'évacuation des eaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer Vital GmbH

Animal Health Division

51368 Leverkusen

8. Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

AMM n° : 26288.00.00

9. Date de première émission/extension de l'autorisation de mise sur le marché :

Autorisation de mise sur le marché délivrée pour la première fois le 21/01/1994

Dernière extension de l'autorisation de mise sur le marché le 03/12/2003

10. Dernière approbation de la présente notice :

Septembre 2008

11. Interdiction de vente, distribution et/ou utilisation :

Non applicable.

12. Régime de prescription / obligation de vente en pharmacie :

Disponible exclusivement en officine

Divers

Le miel doit être soigneusement centrifugé, filtré et écumé avant sa mise en vente.

Le miel des rayons du nid d'abeille ou le miel contenant des morceaux de nid ne peut être vendu en tant qu'aliment.

Petit guide pratique pour l'exécution du test de résistance

A. Préparation des acariens

1. Méthode du « pinçage »

Matériel

- Rayons de couvain (de mâles ou d'ouvrières) operculés récemment retirés
- Pincettes ; pinceau (taille 0-1) ; microscope ou loupe si disponible ; boîtes de Petri (en plastique) ; boîtes de polystyrène (par exemple, boîtes de fécondation de Kirchhain) dont le fond sera tapissé d'un linge humide (trempé dans environ 50 ml d'eau)

Méthode

- Saisir délicatement les larves au stade du couvain operculé en s'aidant d'un microscope ou d'une loupe si possible
- Utiliser le pinceau ou les pointes de la pincette pour placer les acariens décelés dans des boîtes de Petri vides (10 par boîte)
- Conserver les boîtes de Petri dans la boîte de polystyrène jusqu'à l'exécution du test (pendant une durée maximale de trois heures)

2. Méthode de la « pulvérisation »

Matériel

- Boîtes à essaim artificiel ; cuve de plastique de faible profondeur ; sucre glace
- Boîtes de Petri (en plastique) tapissées au fond d'un papier filtre humidifié ; pinceau (taille 0-1) ; pincette
- Boîte de polystyrène (par exemple, boîte de fécondation de Kirchhain), voir ci-dessus.

Méthode

- Former un essaim artificiel (environ 500 g d'abeilles) à partir de la colonie qui fait l'objet du test. Secouer pendant quelques instants la boîte à essaim artificiel et pulvériser sur les abeilles l'équivalent d'environ une cuillerée à soupe de sucre glace.
- Faire tourner la boîte à essaim artificiel au-dessus de la cuve en plastique pour que les abeilles soient parfaitement recouvertes de sucre glace ; laisser la boîte au-dessus de la cuve pendant deux à trois minutes.
- Rechercher dans le sucre glace les acariens qui seraient tombés des abeilles et placer ceux-ci dans des boîtes de Petri à l'aide d'un papier filtre humidifié (et non mouillé) ⇒ éliminer le sucre restant.
- Conserver les boîtes de Petri dans la boîte de polystyrène jusqu'à l'exécution du test (pendant une durée maximale de trois heures).

Exécution du test

Matériel

- Acariens test (voir section A sur les instructions de préparation)
- Boîtes de Petri (en plastique) contenant des larves d'abeille (chaque boîte contenant un mâle et deux ouvrières)
- Bandes Bayvarol® ; gants ; chronomètre ; pinceau (taille 0-1) ; base (papier ou équivalent)

Méthode

- Préparer le plan de travail et placer les larves dans les boîtes de Petri étiquetées.
 - Placer les acariens à tester dans les boîtes de Petri ; garder le pinceau et le chronomètre en main
 - Enfiler une paire de gants et saisir une bande neuve de Bayvarol®
 - Démarrer le chronomètre (60 secondes) et placer simultanément cinq acariens sur la bande, en imprimant systématiquement un mouvement de la gauche vers la droite
 - Observer les acariens et utiliser le pinceau pour les empêcher de quitter la bande
 - Au bout d'une minute, transférer les acariens vers les boîtes de Petri contenant les larves dans l'ordre dans lequel ils ont été placés sur la bande ⇒ maintenir la durée de mise en contact
 - Renouveler l'opération (traitement par contact avec la bande) avec les quatre autres acariens en les transférant vers les boîtes de Petri correspondantes
 - Noter l'heure à ce stade du test en vue de l'évaluation de la résistance des acariens après cinq heures
 - Constitution du groupe témoin : Reprendre la procédure décrite ci-dessus, à ceci près que les acariens ne seront cette fois-ci **pas** placés sur une bande de Bayvarol® mais dans une boîte de Petri vide
- N.B. : Constituer les groupes témoins avant les groupes test ; utiliser différents outils et travailler sur un plan de travail distinct.

C. Évaluation de l'état des acariens après cinq heures

Matériel

- Microscope (agrandissement 40x) ou loupe ; pinceau (taille 0-1)

Méthode – pour discerner les acariens selon leur état de santé :

- **Mobiles** : lorsqu'ils sont soumis à stimulus mécanique, les animaux continuent à se déplacer de façon coordonnée
- **Affectés** : aucun mouvement coordonné ne s'observe, même après avoir touché les animaux trois fois avec le pinceau ;

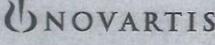
ceux-ci peuvent tituber ou simplement présenter des tremblements ou convulsions au niveau des membres ;

la plupart d'entre eux sont en position stationnaire et tremblotent (au lieu de « marcher ») ou sont incapables du moindre mouvement reconnaissable

D. Évaluation

Méthode

- Compter le nombre d'acariens témoins affectés
- Le test n'est prédictif que si moins de 10 % des acariens témoins sont affectés
- Si au moins 90 % des acariens traités (moyenne par ruche) ont été affectés, la colonie peut être traitée à l'aide de Bayvarol®
- Si moins de 90 % des acariens traités (moyenne par ruche) ont été affectés, l'utilisateur doit en déduire que les acariens ont développé une tolérance aux pyréthrinoïdes. L'administration de Bayvarol® est alors déconseillée.



ตวิกซาลัด®

QUIXALUD®

ชนิดผสมอาหาร
60% Halquinol

FOR ANIMAL USE ONLY
QUIXALUD : contains 60% halquinol in a chalk base

Indications
QUIXALUD is active against many strains of E. coli and Salmonella spp. which may be associated with scouring in weaner and fattening pigs. It is indicated for the prevention and treatment of scours in pigs of at least four weeks old and above, caused or complicated by E. coli and Salmonella spp. and to help control outbreaks of non-specific scouring in pigs of this age. It is not recommended for the control of dysentery associated with Vibrio coli or in scouring associated with viruses. When scouring has been presented for 48 hours or when affected pigs have a temperature above normal, treatment should be undertaken only under veterinary advice.

Administration
QUIXALUD should be administered by mouth by thorough mixture with the ration. The preparation of a pre-mix will assist even distribution of **QUIXALUD** throughout the ration.

Dosage
Scour Control
 To prepare rations for minimising the occurrence of scours caused or complicated by E.coli and Salmonella spp., and non-specific scours, during the growing period, feed only rations medicated with **QUIXALUD** at a level of 1.0 kg per five tons feed (equivalent to 120 g halquinol per ton).

Prevention of Scours in Weaners
 To minimize risk of weaners developing scours shortly after weaning, feed only rations medicated with **QUIXALUD** at a level of 1.0 kg per five tons (equivalent to 120 g halquinol per ton) for 7 days immediately following weaning. Pigs should have been on solid feed for at least 7 days prior to administration of medicated feed.

Treatment of Established Scours
 Feed only meal ration medicated with **QUIXALUD** at a level of 1 kg per ton for a period of 7-10 days. If no response occurs within this period, reconfirm diagnosis and review treatment. Veterinary advice should also be taken on the treatment of scouring pigs which are "off feed" since they will probably require antibacterial medication either through the drinking water or by injection. Continue treatment until at least 24 hours after scouring has stopped.

Storage : Store below 30°C
 Do not treat pigs within 7 days of slaughter.
 DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE
 NOTE THAT RATIONS SUPPLEMENTED WITH QUIXALUD MAY DARKEN IN COLOUR

60% Halquinol
 เอกสารกำกับขนานภาษาไทย

ควิกซาลัด ประกอบด้วยควิกซาลอด (halquinol) ซึ่งมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อพวก E. coli และ Salmonella ซึ่งมีสาเหตุกับอุจจาระที่ถ่ายออกมาแล้วและอุจจาระปนไว้ป้องกันและรักษาโรคอุจจาระร่วงของสุกรที่มีอายุ 4 สัปดาห์ขึ้นไป และสาเหตุของโรคอุจจาระร่วงที่เฉพาะเจาะจง E. coli และ Salmonella หรือโรคอุจจาระร่วงที่ไม่ทราบสาเหตุ

ข้อควรระวัง
 อย่านำอุจจาระร่วงที่เกิดต่อกันเป็นเวลา 48 ชั่วโมง หรืออุจจาระมีสีขุ่น ควรใช้ยามีโดยการแนะนำของสัตวแพทย์

ข้อห้ามใช้
 ห้ามใช้ในกรณีที่สุกรเป็นโรคบิดหรือโรคอุจจาระร่วงที่พบว่ามีเชื้อไวรัสร่วมด้วย

ขนาดยา
 ในรายที่มีอุจจาระร่วงเพราะเชื้อ E. coli และ Salmonella หรือเชื้ออื่น ๆ
 สำหรับสุกรอายุ 6-12 สัปดาห์
 - ควิกซาลัด 1 กก. ผสมอาหาร 5 ตัน (5000 กก.)
 สำหรับป้องกันโรคอุจจาระร่วงในสุกร
 - ควิกซาลัด 1 กก. ผสมอาหาร 5 ตัน (5000 กก.)
 ให้ติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน หลังจากอุจจาระร่วงแล้วทันที
 สำหรับรักษาโรคอุจจาระร่วงอย่างรุนแรง
 - ควิกซาลัด 1 กก. ผสมอาหาร 1 ตัน (1000 กก.) ให้ติดต่อกัน 7 - 10 วัน
 ยังไม่ควรทำการรักษาด้วยตนเอง ไม่ควรให้ยามีจนหมดกระป๋อง

การเก็บรักษา
 เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C
 หลีกเลี่ยงแสงไอน้ำ 7 วัน

Manufactured by
M & H Manufacturing Co., Ltd.
 Samutprakarn, Thailand

For
Novartis (Thailand) Ltd.
 622 Emporium Tower, Sukhumvit Rd., Bangkok, Thailand

Under Authorization of Novartis Animal Health Inc. Basel, Switzerland

Lot no.:
 Mfg. Date:
 Exp. Date
 ขาดินชตุ

Reg. No. ID 62/42
 ชาติมนตรี ชาติการับสิทธิ์
น้ำหนักสุทธิ 20 กก.

711212A

N0119