

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F

Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 11 de l'ordre du jour

CX/RVDF 21/25/12

Avril 2021

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-cinquième session

(en ligne)

12-16 et 20 juillet 2021

OBSERVATIONS EN RÉPONSE À LA CL 2020/18-RVDF SUR LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À FAIRE ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)

Observations de: Argentine, Brésil, Costa Rica, Cuba, Iran, Malaisie, Pérou,
Ouganda et États-Unis d'Amérique

Argentine

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. Certains de 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, ou alors ils ont été évalués il y a de nombreuses années sur la base d'informations limitées qu'il est désormais possible de compléter au moyen d'études actuelles. 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 ou au manque d'actualisation de leur LMR. *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* et la *nicarbazine* 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 l'éthion. En ce qui concerne la nicarbazine, le rapport numéro 50 du JECFA contenant l'évaluation dudit composant, indique que la recommandation de LMR a été définie sur la base de la limite de quantification de la méthode d'analyse, raison pour laquelle une LMR = 200 ng/g a été recommandée pour tous les tissus de volailles (foie, graisse, muscle, rognons). D'autres pays ont adopté des LMR supérieures (et par conséquent moins contraignantes) : par exemple, l'Australie a défini une DJA équivalente à celle du Codex, mais une LMR = 35 000 ng/g pour le foie de volaille.

Il convient d'assurer que les LMR recommandées par le Codex Alimentarius permettent d'établir des périodes de retrait fiables et adaptées aux pratiques d'élevage actuelles, afin de garantir la sécurité sanitaire des aliments issus des animaux traités par ces médicaments en évitant ainsi tout problème lié au commerce international.

Sont joints en annexe les formulaires contenant le profil de chaque principe actif.

Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

ANNEXE I : NICARBAZINE

Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la vingt-cinquième session du CCRVDF

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation

ANNEXE II : ÉTHION

Partie IV. Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé

L'Argentine est favorable à l'examen parallèle d'un nouveau composé. Aucune information supplémentaire n'est disponible.

ANNEXE I

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: Argentine
2. Noms des médicaments vétérinaires: Éthion
3. Marques: Garrathion, Moskion F; Moskion PF; Moskion 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 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 JECFA et figurant dans le rapport de sa quatre-vingt-cinquième réunion est en vigueur.

<http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

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 à 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 avec le produit chimique proposé depuis des années, c'est une alternative intéressante pour maîtriser 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 tout 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.

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées: Muscle, foie, rognons et graisse de bovins.

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques: Recommandation de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de bovins en prenant comme référence la nouvelle DJA établie par le JECFA et figurant dans le rapport de sa quatre-vingt-cinquième réunion, les études de déplétion disponibles (contenus dans la CL 2015/18-RVDF) et les études sur le radiomarquage de l'éthion en cours aux États-Unis non encore publiés.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES

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.

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué

- Argentine: Moskion F 00-162; Moskion PF Moskion AI 03-172; Garrathion Max 15-104
- Colombie: Moskion F Reg.I.C.A. No. 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)
 - Muscle: 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):

Liste des données figurant dans la CL 2015/18-RVDF:

- National Residue Survey Information Bulletin. Australian Government, Department of Agriculture, Fisheries and Forestry – November 2010. International beef maximum residue limits (MRLs)
- Résidus d'éthion et de cyperméthrine dans des bovins traités au Garrathion max.
- Étude d'atténuation des risques posés par l'éthion et la cyperméthrine lors des baignades pour l'élimination du produit après utilisation.
- Validation des techniques d'analyse pour la détermination de l'éthion et la cyperméthrine dans des tissus comestibles.
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation94/ethion.pdf

Liste des études sur l'éthion radiomarqué non publiées:

- Bodden, R.M. and Zietlow, D.C. 1985. Poultry metabolism study on ethion. FMC Report No. PC 0026, by Hazelton Laboratories America, Inc., Madison, WI. Non publié.
- Bosch, A. 1985. Metabolism study of 14C-labeled ethion in lactating goats. - Amendment No. 1, FMC Report No. PC-0033, by Hazelton Laboratories America, Inc., Madison, WI. Non publié.
- Ellison, T. 1981a. Audit validation of the milk and tissue residue study on ethion in dairy cows. Report No. J8516. Non publié.
- Ellison, T. 1981b. Audit validation of the study for the determination of ethion residues in chicken tissues and eggs. IBT Report No. J5425. Non publié.
- Gohre, K. 1988. Metabolism of 14C-ethoxy labeled ethion in lactating goats. FMC Study No. 237GOAMO2. Non publié.
- Gohre, K. 1991a. Metabolism of ethion in the goat - part I: Metabolite identification in urine, feces, milk and peritoneal fat. FMC Study No. 237GOAMO2-1. Non publié.
- Gohre, K. 1991b. Metabolism of ethion in the goat - part II: metabolite identification in liver, kidney, heart and loin muscle. FMC Study No. 237GOAMO2-1. Non publié.
- Shuttleworth, J.M. 1969. Determination of ethion residues in eggs and poultry tissues. FMC Report No. M-2548. Non publié.
- Shuttleworth, J.M. 1971b. Residue determination of ethion and its oxygen analogs in milk and cow tissue. FMC Report No. M-2808. Non publié.

Autres études disponibles:

- Pharmacol Toxicol. 1991 Jul;69(1):34-7. Tissue distribution and urinary excretion of 14C-ethion in goats. Mosha RD(1). Author information: (1) Department of Pharmacology and Pathobiology, Royal Veterinary and Agricultural University, Frederiksberg C, Denmark.
- Bull Environ Contam Toxicol. 1990 Sep;45(3):375-81. Distribution and elimination of 14C-ethion in laying hens and eggs after oral exposure. Mosha RD (1), Gyrd-Hansen N, Nielsen P. Author information: (1) Department of Pharmacology and Toxicology, Royal Veterinary and Agricultural University, Denmark.
- Pharmacol Toxicol. 1990 Sep;67(3):246-51. Fate of ethion in goats after intravenous, oral and dermal administration. Mosha RD (1), Gyrd-Hansen N, Nielsen P. Author information: (1) Department of Pharmacology and Toxicology, Royal Veterinary and Agricultural University, Bülowsvej 13, Frederiksberg, Denmark.
- Vet Hum Toxicol. 1990 Feb;32(1):6-8. Toxicity of ethion in goats. Mosha RD (1), Gyrd-Hansen N. Author information: (1) Department of Pharmacology and Toxicology, Royal Veterinary and Agricultural University, Frederiksberg, Denmark.

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: Les études sur l'éthion radiomarqué ont été demandées aux États-Unis d'Amérique, mais ne nous sont pas encore parvenues.

En collaboration avec le Costa Rica et l'Uruguay, nous avons élaboré un projet de coopération financé par l'AIEA visant à effectuer des études de radiomarquage. Cependant, en raison de la situation extraordinaire de cette année 2020 liée à la pandémie du virus SARS-CoV-2, il n'a pas été possible de mener à bien le projet et les études nécessaires. Nous espérons parvenir à mettre en œuvre le projet en 2021.

ANNEXE II**SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF**

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

2. Noms des médicaments vétérinaires: Nicarbazine

3. Marque: Nicarbazine

4. Appellations chimiques et numéro de CAS: N,N'-bis-(4-NITROPHÉNYL)URÉE ET 4,6-DIMÉTHYL-2(1H)-PYRIMIDINONE (complexe équimoléculaire) ; 4,4'-DINITROCARBANILIDE et 4,6-DIMÉTHYL-2-PYRIMIDINOL (complexe équimoléculaire) CAS: 330-95-0

5. Noms et adresses des principaux fabricants: Elanco Animal Health, Inc. 2500 Innovation Way, Greenfield, IN 46140 États-Unis d'Amérique (Contact: Jesse Sevcik, jsevcik@elanco.com)

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus): La réévaluation des LMR de nicarbazine dans le muscle, la graisse/la peau, le foie et les rognons de volailles compte tenu des modifications apportées récemment aux temps de retrait totaux pour l'emploi de nicarbazine. Avec la prise en compte de temps de retrait au jour zéro d'après l'EMA et aux États-Unis d'Amérique, au Canada, en Malaisie, Australie et Nouvelle-Zélande, il existe un risque plus important que les résidus présents dans les tissus de volailles dépassent les LMR Codex, utilisées conformément à l'étiquette du produit approuvé et aux bonnes pratiques vétérinaires. Le panier alimentaire contient uniquement une partie infime de la dose journalière admissible de nicarbazine ; il est donc possible d'ajuster les LMR actuelles pour la nicarbazine afin d'alléger les contraintes commerciales, sans pour autant poser de risque pour la santé des consommateurs. Les normes du Codex en vigueur ne reflètent pas les modes d'administration actuels de ce médicament vétérinaire et ne tiennent pas compte des données de résidus à l'appui du temps de retrait au jour zéro approuvées dans de nombreuses régions du monde.

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste des priorités: L'Argentine propose que ce composé soit réévalué.

- Les bonnes pratiques vétérinaires tenant compte des modes d'administration actualisés sont autorisées dans de nombreux pays membres du Codex.
- L'application des normes existantes du Codex a donné lieu à de nombreuses problèmes commerciaux.
- Ce composé est disponible dans un grand nombre d'États membres.
- Un sponsor s'est engagé à fournir les données nécessaires à sa réévaluation.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation: Ce médicament vétérinaire est généralement homologué combiné à la narasine (à parts égales) en tant qu'anticoccidien « pour prévenir la coccidiose chez les poulets d'élevage à des fins alimentaires provoquée par *Eimeria necatrix*, *E. tenella*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mivati* et *E. maxima*. »

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 tout autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation):

- Australie ([Étiquette](#) / [LMR](#))
- Canada ([Brochure sur les ingrédients médicamenteux/MRL](#))
- Union européenne ([Avis scientifique](#) / Autorisation 51 772)
- Nouvelle-Zélande ([Étiquette/LMR](#))
- États-Unis d'Amérique ([NADA 138-952](#) / [Étiquette](#))

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées: Muscle, foie, rognons et graisse de poulet.

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques: Plusieurs pays membres ont évalué les données figurant dans les différentes études et ont modifié leur mode d'administration de la nicarbazine combinée à parts égales à la narasine, de 5 ou 7 jours à zéro jour de retrait.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué: Algérie, Argentine, Australie, Bangladesh, Barbade, Biélorussie, Bolivie, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Cambodge, Canada, Chili, République populaire de Chine, Colombie, Costa Rica, Croatie, République dominicaine, Équateur, Égypte, El Salvador, Union européenne, Guatemala, Honduras, Hong Kong, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Iraq, Israël, Jamaïque, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, République de Corée, Liban, Lybie, Malaisie, Mexique, Maroc, Namibie, Nouvelle-Zélande, Nicaragua, Oman, Pakistan, Panama, Paraguay, Pérou, Philippines, Fédération de Russie, Arabie saoudite, Serbie, Afrique du Sud, Sri Lanka, Suisse, République arabe syrienne, Taïwan (Province de la Chine), Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Turquie, Ukraine, Émirats arabes unis, États-Unis d'Amérique, Uruguay, Venezuela et Viet Nam

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

Pays	Foie	Rognons	Muscle	Peau et graisse	Abats
Tolerances / MRLs (µg/kg)					
Union européenne	15 000	6 000	4 000	4 000	--
États-Unis d'Amérique	52 000	--	--	--	--
Canada	15 000	8 000	4 000	4 000	--
Australie	35 000	20 000	5 000	10 000	
Malaisie	4 000	4 000	4 000	4 000	
Nouvelle-Zélande			4 000	4 000	15 000

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):

Nouvelles données et études:

- Johnston, Deborah L. (2008) Residue Depletion of Nicarbazin and Narasin in Edible Tissues from Chickens Following Administration of Maxiban® G160 via Feed. T4HAUK0703
- Lloyd (2009a). Pilot Laboratory Study: Relative Bioavailability of DNC In Rats Administered Alone, Mixed With HDP and as Nicarbazin. Study 130-136.
- Coleman, Mark R., Rodewald, John M., Brunelle, Sharon L., Nelson, Maria, Bailey, Lauryn, Burnett, Thomas J., Determination and Confirmation of Nicarbazin, Measured as 4,4-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, Journal of AOAC International, 97, 2, 2014.
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Narasin and Nicarbazin Stability in Chicken Tissues, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1600366

- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Nicarbazine Stability in Chicken Liver Tissue Extract, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1700465.
- Rodewald, John M., Supplemental Validation of a Method for the Determination and Confirmation of Nicarbazine in Chicken Tissues by LC-MS/MS, Covance, Greenfield, IN, 2014. 8290-857.
- Edwards, Tracye, Supplemental Dilution Linearity Validation of Nicarbazine in Poultry Liver and Kidney to Support AOAC First Action Method 2013.07, Eurofins, Greenfield, IN, 2019. ELA1900171.
- Brunelle, Sharon L., LaBudde, Robert A., Lombardi, Kimberly, Ward, Clive, Determination and Identification of Nicarbazine, Measured as 4,4'-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry: Final Action Official Method 2013.07., Journal of AOAC International, In Review, 2020.

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: Les données seront disponibles pour être présentées à partir de mars 2021.

Brésil

Le Brésil souhaite indiquer qu'il n'a malheureusement pas de propositions à formuler concernant les médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA.

Costa Rica

Le Costa Rica remercie le JECFA et le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) pour leur excellent travail et pour l'opportunité qui lui est offerte de formuler des observations. Nous souhaitons faire part des observations ci-après:

1. Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA

Le Costa Rica appuie la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité car elle permet de hiérarchiser l'examen de ces études. Cependant, nous n'avons aucun nouveau médicament à proposer pour inclusion dans la liste, car il convient d'évaluer d'abord les médicaments figurant sur la liste avant d'en ajouter des nouveaux. Dans le cas contraire, une importance moindre risque d'être accordée aux médicaments figurant actuellement sur la liste et qui sont en attente d'évaluation (cette situation se reproduit par ailleurs en dehors de la liste).

2. Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la vingt-cinquième session du CCRVDF

Le Costa Rica est favorable au maintien de l'examen de l'éthoxyquine en tant qu'additif alimentaire, mais ne dispose pas de données à y apporter.

3. Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA.

Le Costa Rica est favorable à ce que soit effectuée dans la mesure du possible l'évaluation de l'éthion, de la fluméthrine, de la fosfomycine et du sisapronil, mais ne dispose malheureusement pas de données à y apporter.

4. Partie IV. Examen parallèle– Évaluation d'un nouveau composé

Le Costa Rica est favorable à l'évaluation parallèle des médicaments vétérinaires, mais ne dispose actuellement pas de données susceptibles de contribuer à l'évaluation de la sélamectine.

Cuba

Nous n'avons aucun élément à ajouter en ce qui concerne la lettre circulaire susmentionnée.

Malaisie

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: Malaisie
2. Noms des médicaments vétérinaires: Nicarbazine
3. Marques: Nicarbazine

4. Appellations chimiques: N,N'-bis-(4-NITROPHÉNYL)URÉE ET 4,6-DIMÉTHYL-2(1H)-PYRIMIDINONE (complexe équimoléculaire) ; 4,4'-DINITROCARBANILIDE et 4,6-DIMÉTHYL-2-PYRIMIDINOL (complexe équimoléculaire)
Numéro de CAS: 330-95-0
5. Noms et adresses des principaux fabricants: Elanco Animal Health, Inc. 2500 Innovation Way, Greenfield, IN 46140 États-Unis d'Amérique (contact: Jesse Sevcik, jsevcik@elanco.com)

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE

6. Identification de la question de sécurité sanitaire des aliments (danger lié aux résidus): Réévaluation requise pour les LMR de nicarbazine dans le muscle, la graisse/peau, le foie et les reins de poulet en raison de récents changements affectant les périodes de retrait globales pour l'utilisation de nicarbazine chez la volaille. La mise en œuvre d'une période de retrait de zéro jour pour l'Australie, le Canada, l'EMA, les États-Unis d'Amérique, la Malaisie et la Nouvelle-Zélande accroît le risque de dépassement des LMR Codex dans les tissus de volaille malgré une utilisation conforme à l'étiquette du produit approuvée et aux bonnes pratiques vétérinaires. Le panier alimentaire actuel du Codex pour la nicarbazine représente seulement une fraction de la DJA pour la nicarbazine. Par conséquent, il est possible de modifier les LMR actuelles de nicarbazine afin d'alléger les restrictions commerciales sans pour autant présenter de risque pour la sécurité des consommateurs. Les normes actuelles du Codex ne reflètent pas les modalités de traitement actuelles pour ce médicament vétérinaire, ni les nouvelles données sur les résidus qui ont été générées pour soutenir les périodes de retrait de zéro jour approuvées dans le monde entier.
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste des priorités:
- La Malaisie propose que le composé soit évalué.
 - Plusieurs pays membres du Codex autorisent de bonnes pratiques vétérinaires incluant les modalités de traitement actualisées.
 - L'application des normes existantes du Codex a engendré des problèmes de nature commerciale.
 - Le composé est aisément disponible dans un grand nombre de pays membres.
 - Un promoteur s'est engagé à fournir les données nécessaires à l'évaluation.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation: Le médicament vétérinaire est généralement homologué en association avec la narasine (en quantités égales) comme anticoccidien « pour la prévention de la coccidiose chez les poulets de chair, causée par Eimeria necatrix, E. tenella, E. acervulina, E. brunetti, E. mivati et E. maxima »
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 tout autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation):
- Australie ([Étiquette](#) / [LMR](#))
Canada ([Brochure sur la substance médicamenteuse/LMR](#))
Union européenne ([Opinion scientifique](#)/ Autorisation n° 51 772)
Nouvelle-Zélande ([Étiquette/LMRmailto:https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19550/direct](#))
États-Unis d'Amérique ([NADA 138-952](#) / [Étiquette](#))
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées: Poulet

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques: Les pays membres ont évalué les données issues de différentes études et modifié les modalités de traitement pour l'utilisation de la nicarbazine, lorsque ce composé est employé à parts égales avec la narasine, faisant passer la période de retrait de cinq ou sept jours à zéro jour.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES

12. Pays dans lesquels les médicaments vétérinaires sont homologués : Afrique du Sud, Algérie, Arabie saoudite, Argentine, Australie, Bangladesh, Barbade, Bélarus, Bolivie, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Cambodge, Canada, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Croatie, Égypte, El Salvador, Émirats arabes unis, Équateur, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Guatemala, Honduras, Hong Kong, Inde, Indonésie, Iraq, Israël, Jamaïque, Jordanie, Kazakhstan, Kenya, Liban, Libye, Malaisie, Maroc, Mexique, Namibie, Nicaragua, Nouvelle-Zélande, Oman, Pakistan, Panama, Paraguay, Pérou, Philippines, Province chinoise de Taïwan, République arabe syrienne, République de Corée, République dominicaine, République islamique d'Iran, Serbie, Sri Lanka, Suisse, Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Tunisie, Turquie, Ukraine, Union européenne, Uruguay, Venezuela et Viet Nam.

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

Pays	Foie	Reins	Muscle	Peau/Graisse	Abats
Tolérance/LMR (µg/kg)					
Union européenne	15 000	6 000	4 000	4 000	--
États-Unis d'Amérique	52 000	--	--	--	--
Canada	15 000	8 000	4 000	4 000	--
Australie	35 000	20 000	5 000	10 000	
Malaisie	4 000	4 000	4 000		
Nouvelle-Zélande			4 000	4 000	15 000

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse) (elle devrait inclure une liste de données disponibles avec les titres complets des études et si le composé est également homologué comme pesticide et, le cas échéant, a été évalué ou programmé pour évaluation ou réévaluation par la JMPR)Données à soumettre :

- Johnston, Deborah L. (2008) Residue Depletion of Nicarbazine and Narasin in Edible Tissues from Chickens Following Administration of Maxiban® G160 via Feed. T4HAUK0703.
- Lloyd (2009a). Pilot Laboratory Study: Relative Bioavailability of DNC In Rats.
- Administered Alone, Mixed With HDP and as Nicarbazine. Study 130-136.
- Coleman, Mark R., Rodewald, John M., Brunelle, Sharon L., Nelson, Maria, Bailey Lauryn, Burnett, Thomas J., Determination and Confirmation of Nicarbazine, Measured as 4,4-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, Journal of AOAC International, 97, 2, 2014.
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Narasina and Nicarbazine Stability in Chicken Tissues, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1600366.
- Harrison, Laura, Mizinga, Kemmy, Determination of Nicarbazine Stability in Chicken Liver Tissue Extract, Covance Laboratories, Greenfield, IN, 2017. ELA1700465.
- Rodewald, John M., Supplemental Validation of a Method for the Determination and Confirmation of Nicarbazine in Chicken Tissues by LC-MS/MS, Covance, Greenfield, IN, 2014. 8290-857.
- Edwards, Tracye, Supplemental Dilution Linearity Validation of Nicarbazine in Poultry Liver and Kidney to Support AOAC First Action Method 2013.07, Eurofins, Greenfield, IN, 2019. ELA1900171.
- Brunelle, Sharon L., LaBudde, Robert A., Lombardi, Kimberly, Ward, Clive, Determination and Identification of Nicarbazine, Measured as 4,4'-Dinitrocarbanilide (DNC), in Chicken Tissues by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry: Final Action Official Method 2013.07., Journal of AOAC International, In Review, 2020.

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA : Mars 2021.

Pérou**Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)**

Conformément au point 4 de la lettre circulaire, il a été proposé d'analyser le besoin de LMR pour la norfloxacine, en ajoutant le « Schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le CCRVDF ».

Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la vingt-cinquième session du CCRVDF

En ce qui concerne l'éthoxyquine (utilisée en tant qu'additif pour les aliments pour animaux), le CCRVDF ne dispose pas des données ou informations pertinentes à l'appui de l'évaluation du composé susmentionné. Cependant, il convient de rappeler que, dans son règlement d'exécution (UE) 2017/962, l'Union européenne a suspendu l'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif dans les aliments pour toutes les espèces et catégories animales, raison pour laquelle ces indications ont été prises en compte dans les exportations de produits dans la catégorie commerciale susmentionnée.

Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation

En ce qui concerne les composés éthion, fluméthrine, fosfomycine et sisapronil, nous ne disposons pas des données ou informations étayant leur évaluation.

Il convient d'indiquer que SENASA a enregistré 51 produits vétérinaires contenant le médicament fosfomycine, dont 13 sont importés de Colombie, d'Argentine et du Mexique.

SANIPES a enregistré un produit contenant de la fosfomycine d'origine mexicaine autorisé par l'Autorité sanitaire compétente.

Il convient de préciser que The Japan Food Chemical Research Foundation a établi une LMR de 0,5 ppm pour le muscle, la graisse, le foie, les rognons et les abats comestibles et de 0,05 pour le lait et les produits de la pêche. D'autre part, la Commission de sécurité alimentaire du Japon a présenté un rapport d'évaluation des risques de la fosfomycine, établissant une DJA de 0,019 mg/kg de poids corporel par jour. Les informations susmentionnées ont été présentées par l'Argentine au cours d'une session du Codex (CRD - CL 2016/41-RVDF8).

Partie IV. Examen parallèle : Évaluation d'un nouveau composé

En ce qui concerne la sélamectine, nous ne disposons pas de données ou d'informations à l'appui de l'évaluation du composé indiqué.

Aucun produit à base de sélamectine destiné aux espèces productrices d'aliments n'est homologué au Pérou. Les produits homologués auprès du SENASA sont destinés aux animaux domestiques (chiens et chats).

Il convient de préciser que ce principe actif est en phase d'étude pour la maîtrise des infestations de poux dans l'espèce des salmonidés de l'Atlantique. L'espèce de salmonidés cultivée au Pérou est la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), dont on sait qu'elle est vulnérable au pou du saumon, un parasite externe présent en milieu marin qui attaque les truites dans le cadre de systèmes de production utilisant des cages placées en pleine mer ; ce système n'est pas appliqué au Pérou actuellement. S'agissant d'espèces destinataires qui ne se trouvent pas sur notre territoire, nous ne disposons d'aucune information à ce propos.

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: Pérou
2. Noms des médicaments vétérinaires: Norfloxacin
3. Marques:

N°	HOMOLOGATION SENASA	MARQUES	ESPÈCE DESTINATAIRE
1	F0304N150	AMOXINOR	Volailles et porcins
2	F0310N0668	AMOXINOR - F	Volailles et porcins
3	F0304N0667	AMOXINOR - S	Volailles
4	F8270N0397	AVNOR	Volailles et porcins
5	F8270N0066	AXINOR PLUS	Volailles et porcins
6	F8270N0468	BIO AVIPLIX FARM AMOXICILINA 30% + NORFLOXACINO HCL 20%	Volailles et porcins
7	F8270N0438	BIO AVIPLIX FARM SULFATRINOR	Volailles et porcins
8	F0375N1890	DERMASSAN	Bovins, canins, équidés, félins
9	F5026N0017	DIARREVETXTRA	Bovins, camélidés sudaméricains, caprins, ovins, équidés
10	F8232I0267	FARMAFLOX	Volailles
11	F8270I0619	NOR - 70	Volailles et porcins
12	F8270N0559	NORAMOX	Volailles et porcins
13	F0370N1533	NORAMOX SOLUBLE	Volailles et porcins
14	F8270N0627	NORAMOX-COR	Volailles et porcins
15	F0370N1865	NORAMOX-KERN	Volailles et porcins
16	F8226N0123	NORAX S PLUS	Volailles et porcins
17	F0304N176	NORCARE	Volailles et porcins
18	F0332N1275	NORFIN 20	Volailles et porcins
19	F0320N1400	NORFLAMOX	Volailles et porcins
20	F0370N1744	NORFLAMOX RP	Volailles et porcins
21	F0370N1857	NORFLOR 25	Volailles et porcins
22	F8270I0041	NORFLOX POLVO SOLUBLE	Volailles
23	F8232I0089	NORFLOXACIN LH 20%	Volailles
24	F0332N1440	NORFLYN 20%	Volailles et porcins
25	F8232N0108	NORFLYN 25%	Volailles et porcins
26	F0326N1273	NOR-MAX	Volailles et porcins
27	F0326N1466	NOROXIN	Volailles
28	F8232N0303	NORVET	Volailles et porcins
29	F0304N089	NORVET 20	Volailles et porcins
30	F0370N1528	NOVAMOX	Volailles et porcins
31	F0320N1430	NOVAMOX PREMIX	Volailles et porcins
32	F0326N0854	PULMOBIOT PS	Volailles et porcins
33	F8226N0146	QUINOBIOT	Volailles et porcins
34	F8226N0178	RESPILAB	Volailles et porcins
35	F0370N1786	RESPIREND NFC	Volailles
36	F0326N1024	RESPIREND-S	Volailles et porcins
37	F8270I0105	SANEFLOX POLVO SOLUBLE	Volailles et porcins
38	F0326N1467	SNT INNOVA	Volailles
39	F0370N1525	SULFANOR	Volailles
40	F8270N0138	SULFATRIN	Volailles et porcins

4. Appellations chimiques et numéro de CAS:Appellation chimique :

Acide 1 éthyl-6 fluoro-4 oxo-7 (pipérazine-1-yl)- 1,4 dihydroquinoline - 3-carboxylique

Numéro de CAS: 70458-96-75. Noms et adresses des principaux fabricants:

Pays	Fabricant	Adresse
Brésil	FARMABASE SAUDE ANIMAL LTDA.	Praça Emilio Marconato, 1000, Galpao A3- Jaguariúna (SP)
Brésil	FORMIL VETERINARIA LTDA.	Estrada Velha de Itú, 800 - Vila Márcia Jandira - SP- Cep: 06612-250
Brésil	INTERCHANGE VETERINÁRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	R. Angelo Esteves, 51 Jardim Myriam Campinas-SP
Colombie	ALURA ANIMAL HEALTH & NUTRITION S.A.S.	Carrera 129 N° 22B-57 Interior 23
El Salvador	LIVISTO, S.A. DE C.V.	Carretera al Puerto de La Libertad Km 20 Zaragoza, La Libertad
Pérou	AGROVET S.A.	Av. Javier Prado este N° 2935 Urb. San Borja-Lima
Pérou	ANDES COMMERCE CORPORATION S.A.C.	Jiron Luis Garibaldi N° 1230 Urb. San German, La Victoria-Lima
Pérou	BIO AVIPLEX S.A.C.	Calle Icaza Contreras Alfredo N° 148 Dpto 1 Int. 2 Urb. San Roque-Lima
Pérou	CKM S.A.C.	Calle Horacio Cachay Diaz N° 328 -330 Urb. Sta Catalina, La Victoria-Lima
Pérou	CORPORACION DE INVERSIONES Y SERVICIOS S.A.C.	Calle San Hector N° 275 Urb. Santa Luisa- Lima
Pérou	CORPORATION AV PRODUCTS S.A.C.	Jr. Monterrey N° 341 Int. 404 Urb. Chacarilla del estanque-Lima
Pérou	ILENDER PERU S.A.	Calle dos N° 199 Urb. Corpac- San Isidro-Lima
Pérou	LABORATORIO QUIMICO VETERINARIO LABET S.A.C. - LABET S.A.C.	Mz. A Lote 2 Urb. Sol de Santa María, Carabayllo-Lima
Pérou	LABORATORIOS BIOMONT S.A.	Av. Industrial 184 Ur. Aurora, Ate-Lima
Pérou	LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.C.	Calle Los Cerezos 106 Urb. Recaudadores, Ate-Lima
Pérou	LABORATORIOS DROGAVET S.A.C.	Av. Los Condores Mz A Lote K1c Urb. El Club, Lurigancho-Chosica-Lima
Pérou	LOS SAUCES REPRESENTACIONES S.A.C.	Calle 4 Mz T Lote 2 Urb. Nuevo Lurin, Lurin-Lima
Pérou	MONTANA S.A.	Av. Los Rosales 290 Zona Industrial Santa Anita-Lima
Pérou	PHARMA VET CORPORATION S.A.C.	Autopista Ramiro Priale 4833 Urb. Santa Maria de Huachipa, Lurigancho Chosica-Lima
Pérou	PHARTEC S.A.C.	Calle Doña Ana 393 Urb. Los Rosales, Santiago de Surco-Lima
Pérou	QUIMTIA S.A.	Las Praderas de Lurin MZ A y B, Lotes 1 y 2, Lurin-Lima
Pérou	PHARMADIX CORP S.A.C.	Av. Santa Lucia 218 Urb. Ind La Aurora, Ate-Lima
Pérou	LABORATORIOS MARETHFARM S.A.	Calle Los Algarrobos Mz J-1 Lote 16 Cooperativa Umamarca, San Juan de Miraflores-Lima

BUT, CHAMP D'APPLICATION ET RAISON D'ÊTRE

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus): Les quinolones forment un groupe d'antimicrobiens de synthèse, utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Il s'agit de composés actifs efficaces contre un large spectre de bactéries Gram négatif et Gram positif. La présence de résidus de quinolones dans les aliments d'origine animale pose un risque pour la santé, celles-ci pouvant s'avérer toxiques et donner lieu à des réactions d'hypersensibilité et des arthropathies.

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

- Un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a été rempli et peut être présenté au Comité). Les renseignements requis ont été saisis dans le formulaire respectif.
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international. Oui, d'après la Liste de l'OMS des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine, 5^e révision, les quinolones sont classées en tant qu'antimicrobiens d'importance critique et inclus dans la sous-catégorie « Priorité majeure »
- Le composé existe en tant que produit commercial : Il est effectivement disponible ; les produits sont énumérés sous leur appellation commerciale homologuée au Pérou au point 3.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation: La norfloxacin est une fluoroquinolone, ou une quinolone de seconde génération. Compte tenu de la large gamme d'applications et du type de maladies traitées, les fluoroquinolones sont des agents extrêmement importants en médecine vétérinaire.

Les fluoroquinolones revêtent une importance critique pour le traitement des septicémies et des infections respiratoires et digestives. Elles sont administrées aux volailles, aux porcins, aux bovins, aux caprins, aux ovins et aux lapins (*Source : Liste OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire*)

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 tout autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation)

En cliquant sur le lien https://servicios.senasa.gob.pe/SIGIAWeb/ip_productofarmaco.html, il est possible de consulter les produits vétérinaires homologués auprès de l'autorité officielle (SENASA), contenant le médicament norfloxacin ou de la norfloxacin associée à d'autres antimicrobiens. Cependant, nous présentons à titre d'exemple des informations et l'étiquette de certains produits homologués.



Ministerio de Agricultura
Ministerio de Agricultura
Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA
Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios - PERU SIGIA

Consejos de uso del módulo

Estimado usuario, con el fin de realizar un mejor uso del módulo web, se recomienda hacer el borrado de archivos temporales o cookies de su navegador web cada cierto tiempo con el fin de obtener el sistema actualizado a los últimos cambios. Para ello, presione CTRL+SHIFT+SUPR y marcar la opción de ARCHIVOS TEMPORALES o COOKIES y aceptar, luego recargar el sistema. Adicional, se recomienda el uso del navegador web Mozilla Firefox 9 o superior, Chrome de Google debido a que el sistema funcionará de una manera más óptima. Descargar Firefox [aquí](#), Descargar Chrome [aquí](#).

Subdirección de Insumos Pecuarios

Productos en general

Productos alimentarios

Productos biológicos

Productos fármacos

Empresas registradas

Establecimientos de expendios

Profesionales responsables

Tipo de producto : FÁRMACO

Nombre comercial:

Principio activo:

Nombre Genérico: NORFLOXACINA

Consultar

N°	Nombre Comercial	Empresa Responsable Del Registro	N° De Registro	Clasificación
1	AMOXINOR	AGROVET S.A.	F0304N150	ANTIBACTERIANO
2	AMOXINOR - F	AGROVET S.A.	F0310N0688	ANTIBACTERIANO
3	AMOXINOR - S	AGROVET S.A.	F0304N0667	ANTIBACTERIANO
4	AVNOR	CORPORATION AV PRODUCTS S.A.C.	F8270N0397	ANTIBACTERIANO
5	AXINOR PLUS	PHARTEC S.A.C.	F8270N0066	ANTIBACTERIANO
6	BIO AVIPLEX FARM AMOXICILINA 30% + NORFLOXACINO HCL 20%	BIO AVIPLEX S.A.C.	F8270N0468	ANTIBACTERIANO
7	BIO AVIPLEX FARM SULFATRINOR	BIO AVIPLEX S.A.C.	F8270N0438	ANTIBACTERIANO
8	DERMASSAN	ANDES COMMERCE CORPORATION SAC	F0375N1890	ANTIBIOTICO
9	DIARREVETXTRA	LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.C.	F5028N0017	ANTIDIARREICO
10	FARMAFLOX	TODO CAMPO PERU S.A.C	F8232I0287	ANTIBACTERIANO
11	NOR - 70	GLOBALVET S.A.C.	F8270I0619	ANTIBACTERIANO
12	NORAMOX	LOS SAUCES REPRESENTACIONES S.A.C.	F8270N0559	ANTIBACTERIANO
13	NORAMOX SOLUBLE	LOS SAUCES REPRESENTACIONES S.A.C.	F0370N1533	ANTIBIOTICO
14	NORAMOX-COR	CORPORACION DE INVERSIONES Y SERVICIOS S.A.C.	F8270N0627	ANTIBACTERIANO
15	NORAMOX-KERN	CORPORACION DE INVERSIONES Y SERVICIOS SAC	F0370N1885	ANTIBIOTICO
16	NORAX S PLUS	SI MINISTROS AVICOL AS S A C	F8270N0123	ANTIBACTERIANO

Etiquetas Ver detalle Exportar

Indications d'utilisation

AMOXINOR : Norfloxacin + amoxicilline trihydrate

Volailles: Traitement des maladies respiratoires chroniques, de la colibacillose, de la mycoplasmosse, de la salmonellose, du coryza, de la colite et de l'entérite nécrosante due au bacille *Clostridium sp.*

Porcins: Traitement de la pneumonie enzootique et de la rhinite atrophique, des processus infectieux du système digestifs dus à certaines entérobactéries telles que *Salmonella*, des colites et entérites accompagnées de selles liquides et sanguinolentes dues au bacille *Clostridium*.

Étiquette

COMPOSICION:
Cada 1,000 g contiene:
Nicolinato de norfloxacin 200.0 g
Amoxicilina trihidratada 100.0 g
Excipientes c.s.p. 1,000.0 g

INDICACIONES:
Aves: Para el tratamiento de: enfermedad respiratoria crónica, colibacilosis, mycoplasmosis, salmonelosis, coriza, colitis y enteritis necróticas por *Clostridium sp.*
Cerdos: Para el tratamiento de: neumonía enzootica y rinitis atrofica, procesos infecciosos digestivos producidos por enterobacterias como: *Salmonella*, colitis

USO VETERINARIO (VENTA BAJO RECETA)

3 kg

DOSIS:
Aves: AMOXINOR debe administrarse a la dosis de 100 a 200 mg/ kg de peso vivo.
En forma práctica, recomendamos administrar 0.5 a 1 g de AMOXINOR por cada litro de agua de bebida.
En el alimento: Agregar 1 a 2 kg por tonelada.
Administrar cada 24 horas durante 3 a 5 días consecutivos.
Cerdos: AMOXINOR debe administrarse a razón de 100 a 150 mg/kg de peso vivo por día, durante 3 a 5 días consecutivos.
En el alimento: Administrar 1 a 2 kg por tonelada.
Precauciones: No usar en aves productoras de huevos para consumo humano.

Amoxinor

y enteritis con heces líquidas y sanguinolentas producidas por *Clostridium*.

Periodo de retiro: AMOXINOR deberá ser retirado 10 y 15 días antes de destinar la carne de aves y cerdos, respectivamente, a consumo humano.

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LOS RAYOS SOLARES, A UNA TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30 °C

Elaborado y distribuido por:

AGROVET S.A.

RUC: 20101523634
Av. Javier Prado Este 2935, San Borja.
Lima - Perú.
Tel: 346-1986

Reg. SENASA N°
Lote N°
Fecha de fabricación
Fecha de expiración
Prof. responsable
O.F. responsable

F: 03. 04. N. 150
M.V. María Inés Luza Rado
O.F. Olga Penadillo

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

AVNOR: Norfloxacin + amoxicilline

Volailles et porcins: Maîtrise des maladies respiratoires, de processus digestifs causés par des entérobactéries (*E. coli*, *Salmonella*, etc.) et d'infections génito-urinaires dues à des microorganismes Gram négatif (entérobactéries et pseudomonas) et à des bactéries Gram positif (*Staphylococcus et Streptococcus*).



USO VETERINARIO
Contenido Neto: 15 kg.

FORMULA
Cada kg. Contiene:
Amoxicilina Trihidrato..... 150 g
Norfloxacina Nicotinato 100 g
Excipientes c.s.p.....1000 g

INDICACIONES
AVNOR es un producto que está indicado para el control de enfermedades respiratorias, procesos digestivos causados por enterobacterias (*E. Coli Salmonella*, etc) y también de infecciones genito urinarias causadas por microorganismos gram negativos (enterobacterias y pseudomonas), bacterias gram positivas (*Staphylococcus et Streptococcus*).

ESPECIES DE DESTINO: Aves y Porcinos

DOSIS
AVES Y PORCINOS 1 a 2 kg por Tonelada de alimento de 5 a 7 días.

VIA DE ADMINISTRACION:
En el alimento concentrado.

TIEMPO DE RETIRO
No administrar durante 15 días antes del sacrificio de los animales destinados al consumo humano.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Debe conservarse en lugares secos y ventilados a temperaturas entre 15 a 30°C.

ELABORADO POR:
PREMEZCLAS LATINOAMERICANAS S.A.
R.U.C.: 2052244545
Av. Los Escalinos 176 171 Ed. 24 Sector Santa Gertrudis
(Esquina Calle Los Cedros Parcelas 3-4) Lima - Lima

ELABORADO PARA:
CORPORATION AV PRODUCTS S.A.C.
R.U.C.: 20603954263
Jr. Antúnez de Mayo 1891 - Surco
Teléfono: 405-3467 - Email: administracion@avproducts.pe
M.V. William Olivos Salazar C.M.V.P. 3290

Lote: **REGISTRO DE SENASA N°:**
Fecha de Fabricación: **PRODUCTO PERUANO**
Fecha de Expiración:

BIO AVIPEX FARM SULFATRINOR:
Norfloxacin + sulfaméthoxazole + triméthoprime

Porcins: Diarrhées post-sevrage dues à *E. coli*, infections gastrointestinales par salmonellose, méningite et pneumonie, rhinite atrophique Infections bactériennes secondaires dues à *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp et Haemophilus parasuis*.

Volailles: Colibacillose, coccidiose, pasteurellose, coryza infectieux dû à *Avibacterium paragallinarum*



INDICACIONES:
BIO AVIPEX FARM SULFATRINOR producto indicado en el agua de bebida o en el alimento para el control y tratamiento de:
Cistos. Diarrea post-sevrage causada por *E.coli*, infecciones gastrointestinales por salmonelosis, meningitis y neumonía, rinitis atrofica, infecciones bacterianas secundarias provocadas por *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* y *Haemophilus parasuis*.
Aves de carne: Colibacilosis, coccidiosis, pasteurellosis, coryza infectiosa provocada por *Avibacterium paragallinarum*.
Agentes etiológicos susceptibles:
Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* y *Haemophilus parasuis*, *Bacillus Brucella*, *Cryptosporidium*, *Listeria*, *Erpyschelethrix*, *Chlamydia*, *Typhlozoon*, *Coccidia*, *Salmonella* *E. coli*, *Mycoplasma*, *Coccidiosis*, *Avibacterium paragallinarum*.

FORMULA:
Cada 100 g contiene:
Sulfametoxazol 20 g
Trimetoprim 4 g
Norfloxacina 16 g
Excipientes c.s.p. 100 g

Preparación:
Preparar la mezcla diariamente, asegurándose de eliminar los restos del día anterior.
En general no mezclar con antibióticos del tipo bacteriostático ya que interfiere la acción de la Norfloxacina.
Mezclar adecuadamente el producto en el alimento o diluirlo en el agua de bebida.
Contraindicaciones:
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.
No se debe administrar en gallos de postura, porque el huevo puede adquirir concentraciones de antibióticos.
Occasionalmente produce letargia, letargo, hemorragias internas y hematuria.

Condiciones de almacenamiento:
El producto se almacenará dentro de un rango de temperatura de 15-30 °C, en lugar seco y protegido del sol.
Mantener alejado del alcance de los niños.

Elaborado por: Laboratorios Meritfarm SA
Para: BIO AVIPEX SAC
R.U.C.: 20601975348
Icaza Contreras Alfredo Nro. 148 Dpto. 1 Int. 2
Número de registro oficial: 00003021
Responsable técnico: Cris Evaristo Campuzano
C.M.V.P. 2360
REG. SENASA.

Via de administración: Oral, mezclada con el alimento o disuelta en el agua de bebida.
Dosificación:
Aves y cerdos: 125 mg / Kg de peso vivo.
Intervalo y Duración del tratamiento:
Cada 24 horas por un periodo de 3 - 7 días.
Periodo de retiro:
Aves y cerdos: carne: 12 días.

Uso Veterinario - Venta bajo receta

Lote N°: **1 Kg**
F. Fab.: **Contenido Neto**
F. Venc.:

DIARREVETXTRA: Norfloxacin + kaolin coloidal + acide tannique + sulfadiméthoxine + subcitrate de bismuth

Colibacillose ou diarrhée blanche, entérite hémorragique, entérotoxémie, diarrhée rouge, dysenterie bacillaire, salmonellose, coccidiose et diarrhée non spécifique.

Pour les bovins, les équidés, les ovins, les caprins et les camélidés sudaméricains.



CON ELECTROLITOS

TRATAMIENTO INTEGRAL DE LAS DIARREAS
CONTENIDO: 25 g

COMPOSICION
CADA 100 g CONTIENEN

Principios activos:	
Norfloxacina	4,50 g
Kaolin coloidal	25,00 g
Acido tánico	10,00 g
Sulfadimetoxina	6,20 g
Subnitrate de bismuto	15,00 g
Excipientes:	
Glucosa	15,30 g
Cloruro de sodio	11,87 g
Bicarbonato de sodio	10,44 g
Cloruro de potasio	1,69 g

PARA USO VETERINARIO

LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.C.
PRODUCTO PERUANO

PROPIEDADES:
Poderoso compuesto para el tratamiento integral de las diarreas de etiología diversa. Su potente acción se debe a la manifiesta combinación de sus componentes en los que se incluyen los electrolitos indispensables para sustrar el proceso de deshidratación de los animales afectados y la almidosa como fuente de energía de fácil utilización.

INDICACIONES:
Colibacilosis o Diarrea blanca, Enteritis hemorrágica, Enterotoxemia, Diarrea roja, Diarrea bacilar, Disenteria, Salmonelosis, coccidiosis y diarreas inespecíficas.

ADMINISTRACION Y DOSIS:
DIARREVETXTRA se administra por vía oral disuelto en abundante agua o leche por espacio de 3 a 5 días en las siguientes dosis:
UACUNOS Y EQUINOS: 40 g por cada 45 kg de peso vivo. Continuar con 20 g por cada 45 kg de peso vivo cada 24 horas (una vez al día).
OVINOS, CAPRINOS Y CAMÉLIDOS SUDAMERICANOS: 14 g por cada 15 kg de peso vivo. Continuar con 7 g por cada 15 kg de peso vivo cada 24 horas (una vez al día).

CONTRAINDICACIONES:
No administrar a animales con disfunción renal o hepática.
No administrar conjuntamente con cloranfenicol o tiampicina.
No administrar a ponedoras en producción de huevos para consumo humano.
No administrar a vacas en producción de leche para consumo humano.

PRECAUCION:
No exceder los 5 días de tratamiento.
Administrar abundante agua de bebida a los animales en tratamiento.

PERIODO DE RETIRO: Carne: 7 días.

Conservar en lugar fresco y seco a menos de 25 °C, protegido de la luz.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Venta Libre. Se recomienda el asesoramiento por parte del profesional veterinario.

Elaborado por: Laboratorios Retapsa S.A.
Cal. Salermo y Gamara N°180, Urb. El Bosque, Rimac - Lima
Distribuido por: Laboratorios de Productos Veterinarios S.A.C.
Los Cerros 106 Urb. Recaudadores de Salamanca, Ate - Lima / Tel. 341-0069
Correo: provetas.com@gmail.com

Prof. Reso.: Dr. Raúl Héctor Rosado Alcántara **LOTE N°:**
R.U. N° 02030-D **FECHA FAB.:**
Res. SENASA N°: **FECHA VENC.:**

FARMAFLOX: Norfloxacin
 Indiquée pour les volailles pour le traitement de maladies respiratoires et entériques à *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* et *Salmonella gallinarum*.



NOR-70: Norfloxacin
 Indiquée pour le traitement de maladies à:
Volailles: *Mycoplasma synoviae* et *M. gallisepticum*
Porcins: *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* et *Escherichia coli*.

NOR-70

USO VETERINARIO

Composición:
 Cada 100 g del producto contiene:
 Norfloxacin base..... 70 g
 Excipientes c.a.p..... 100 g

Indicaciones:
 Nor-70 es indicado para el tratamiento de enfermedades causadas por:
 Aves (pollos de engorde y matrices): *Mycoplasma synoviae* y *M. gallisepticum*
 Cerdos: *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Escherichia coli*

Modo de Uso y Dosificación:
Aves: La dosis es de 14 mg de Norfloxacin equivalente a 20 mg de Nor-70 por kilo de peso corporal, por día, mezclado oralmente con la ración, durante 10 días consecutivos.
Cerdos: La dosis es de 10 mg de Norfloxacin equivalente a 14,3 mg de Nor-70 por kilo de peso corporal, por día, mezclado oralmente con la ración, durante 10 días consecutivos.

El producto debe ser administrado continuamente, vía alimento, durante todo el tiempo de tratamiento.

Contraindicaciones e incompatibilidades:
 El uso del producto debe suspenderse a la primera señal de cualquier reacción de hipersensibilidad.

Precauciones:
 Utilice equipo de protección personal, como guantes protectores, mascarilla respiratoria y gafas protectoras al manipular el producto, evitando posibles irritaciones.
 El producto Nor-70 es estable hasta 30 días después de mezclarlo en el alimento.
 Después de abrir su envase multidosis (bolsa de 25 kg), el producto Nor-70 debe usarse en un plazo máximo de 30 días.

PERÍODO DE RETIRO
POLLOS (*Gallus gallus* - POLLOS DE ENGORDE Y MATRICES)
LAS AVES TRATADAS NO DEBEN SACRIFICARSE PARA CONSUMO HUMANO HASTA 08 DÍAS DESPUÉS DE FINALIZADO EL TRATAMIENTO
CERDOS: LOS CERDOS TRATADOS NO DEBEN SACRIFICARSE PARA CONSUMO HUMANO HASTA 09 DÍAS DESPUÉS DE FINALIZADO EL TRATAMIENTO.

LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO EN CONDICIONES DISTINTAS DE LAS INDICADAS EN ESTA ETIQUETA PUEDE LLEVAR A RESULTADOS SUPERIORES A LOS LÍMITES APROBADOS, CONVIRTIENDO EL ALIMENTO DE ORIGEN ANIMAL INAPROPIADO PARA EL CONSUMO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
 Conservar el producto en su empaque original, con la temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN Y ORIENTACIÓN DEL MÉDICO VETERINARIO

Responsable Técnico en Brasil:
 Marcelo Ziani CRMV-SP: 10.604

Importador y Distribuidor:
 Globelvet S.A.C.
 Calle Mario Valdivia, 180
 San Miguel
 Tel: 7190378
 Lima / Perú
 REGISTRO SENASA N°XXXXXX

Propietario y Fabricante:
 Interchange Veterinária Indústria e Comércio Ltda.
 R. Angelo Esteves, 51 | Jardim Myriam
 Campinas-SP | CEP: 13.099-416
 F: (19) 3757-1700 | contato@evance.com.br
 CNPJ: 60.371.010/0001-65 | IE: 244.345.566.116

www.evance.com.br

PESO LIQ.: 1 kg

PART:
 FABR:
 VENC:

NORFLOX POLVO SOLUBLE: Norfloxacin
Volailles: Traitement d'infections causées par *Haemophilus sp*, *Staphylococcus*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma sp*, *Pasteurella sp*, *Streptococcus sp*.

Norfloxx Polvo Soluble

25 Kg

Composición Garantizada
 Cada 100 g de Norfloxx Polvo Soluble contiene:
 Norfloxacin 10 g
 Excipientes c.s.p. 100 g
 FORMA FARMACÉUTICA: POLVO
 VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

INDICACIONES
 En aves (Pollos de engorde y pollas de reemplazo) para el tratamiento de infecciones producidas por: *Haemophilus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma sp.*, *Pasteurella sp.*, *Streptococcus sp.*

DOSIFICACIÓN
AVES: 8 - 10 mg de Norfloxacin por kg, por 3 - 5 días seguidos o hasta 48 horas después de la desaparición de los síntomas clínicos. En la práctica adicionar 8 g de Norfloxx Polvo Soluble por 10 litros de agua de bebida.

TIEMPO DE RETIRO
LOS ANIMALES TRATADOS NO DEBEN SACRIFICARSE PARA CONSUMO HUMANO HASTA 12 DÍAS DESPUÉS DE FINALIZADO EL TRATAMIENTO.

PRECAUCIONES
 • USO VETERINARIO.
 • No administrar a aves en producción de huevos destinados para el consumo humano, ni a reproductoras.
 • Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
 • Mantenga el producto bien cerrado, en su envase original, almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.
E C U A D O R: Mantener a una temperatura no mayor a 30°C y una humedad relativa no mayor a 70%.
PERÚ: Mantener a una temperatura entre 15 y 30°C.
 • Una vez abierto el envase, consumir en el menor tiempo posible.
 • Venta bajo receta médica.
 • NO ADMINISTRAR CON EL ALIMENTO.

USO VETERINARIO

FF: AREA PARA CODIFICADO - SIN BRILLO

Producción por Alura Animal Health & Nutrition S.A.S.
 Dirección: 125-228-31 - Avenida 22 - Bloq. 001-1 y 02-1205 - Fax: 018-1150
 Bogotá D.C., Colombia | www.alura-ah.com
 Colombia Reg. No. 4478-08
 Importador y Distribuidor por:
 Ecuador Reg. No.

PERÚ Promovidas Latinoamericanas S.A.
 Calle Camarillo 101 - Interconexión - Calle 10 - San Juan de Dios - Barranco - Lima - Perú
 Reg. No. 17878-01 - RUC: 20501001001
 MATRILLA Reg. No.
 REPUBLICA DOMINICANA Reg. No.
 EL SALVADOR Reg. No.
 HONDURAS Reg. No.

Alura
 Animal Health & Nutrition

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées: Sur les 40 produits homologués contenant de la norfloxacin, 30 sont destinés aux volailles et porcins, 8 aux volailles, 1 aux bovins, camélidés, caprins, équidés et ovins et 1 aux bovins, canins, équidés et félins.

La plupart des produits sont destinés aux volailles et porcins, les tissus ci-après étant concernés en priorité :

Volailles	Muscle Foie Rognons Graisse
Porcins	Muscle Foie Rognons Graisse

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES


11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques: S'agissant d'un antimicrobien d'importance critique et d'une perspective de santé publique, il importe de connaître la persistance de la norfloxacine dans des aliments (muscle, foie, reins, graisse) produits par des animaux ayant été soumis à un traitement thérapeutique. La définition d'une DJA et de LMR serait utile pour établir le temps de retrait du médicament dans les animaux traités.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué: Brésil, Colombie, El Salvador, Pérou
13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable: Aucune LMR n'a été définie sur le plan national, ni dans le Codex Alimentarius, ni par l'Union européenne ou les États-Unis d'Amérique ; en revanche, The Japan Food Chemical Research Foundation a établi une LMR.

Table of MRLs for Agricultural Chemicals Change search method

< Item name Search at "n"

Agricultural Chemical : **NORFLOXACIN**  Excel Download

Note :

Display Items

Food Type	MRLs(ppm)	Basis of setting	Note	MRLs(ppm) (Time limit for application)
Pig, muscle	0.02	Ab2016		
Pig, fat	0.02	Ab2016		
Pig, liver	0.02	Ab2016		
Pig, kidney	0.02	Ab2016		
Pig, edible offal	0.02	Ab2016		
Chicken, muscle	0.02	Ab2016		
Chicken, fat	0.02	Ab2016		
Chicken, liver	0.02	Ab2016		
Chicken, kidney	0.02	Ab2016		
Chicken, edible offal	0.02	Ab2016		

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse) (elle devrait inclure une liste de données disponibles avec les titres complets des études et si le composé est également homologué comme pesticide et, le cas échéant, a été évalué ou programmé pour évaluation ou réévaluation par la JMPR)

Elle agit au niveau intracellulaire en inhibant la sous-unité A de l'ADN gyrase, une enzyme essentielle pour l'enroulement ou le surenroulement de l'ADN bactérien, en évitant ainsi sa duplication et provoquant sa fracture. La norfloxacine est absorbée rapidement mais de manière incomplète à la suite d'une administration orale. Sa biodisponibilité approche 70 %. Les aliments et les antiacides retardent son absorption. Elle s'unit de manière satisfaisante aux protéines plasmatiques (15 %) et se répand largement dans l'organisme, atteignant des concentrations élevées dans plusieurs liquides et tissus, notamment les reins, l'urine, la bile et les selles. Elle se métabolise partiellement dans le foie, où certains métabolites actifs sont produits. Elle est excrétée par l'urine par voie de filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire. Des quantités importantes sont également éliminées par la bile et les selles.

<https://www.who.int/foodsafety/publications/cia2017es.pdf>

http://db.ffcr.or.jp/front/pesticide_detail?id=50000

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: Les informations contenues dans le présent formulaire sont disponibles et peuvent être envoyées dès que cela sera nécessaire.

Ouganda

L'Ouganda est favorable à la liste prioritaire établie par le JECFA.

Justification: Actuellement, l'Ouganda ne dispose pas de données à soumettre et est, par conséquent, d'accord avec le JECFA.

États-Unis d'Amérique

Les États-Unis d'Amérique souhaiteraient soumettre leurs observations sur la lettre circulaire demandant des informations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (CL 2020/18-RVDF).

Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires afin que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires réalise son évaluation

Les États-Unis d'Amérique proposent de conserver le sisapronil sur la liste de réévaluation prioritaire dans « Partie B. Composés pour lesquels la disponibilité de données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF ». Les États-Unis d'Amérique ne sont pas encore en mesure de confirmer la disponibilité d'informations complémentaires permettant de poursuivre l'évaluation du JECFA. Nous souhaiterions demander au Comité de nous accorder plus de temps pour apporter les informations requises qui ont été identifiées lors de la précédente évaluation du JECFA.

Partie IV. Examen parallèle – Évaluation d'un nouveau composé

Les États-Unis d'Amérique souhaiteraient remercier le JECFA pour sa volonté de mener l'évaluation pilote d'un composé dont l'enregistrement est encore en cours d'examen par une autorité nationale. Les États-Unis d'Amérique soutiendront la poursuite de l'évaluation pilote et confirment la disponibilité des informations complémentaires requises pour que le JECFA termine son évaluation.

Les États-Unis d'Amérique souhaiteraient aussi soutenir la proposition d'examen parallèle pour les évaluations menées par le JECFA de manière générale. En effet, un examen parallèle peut raccourcir le temps d'attente entre une approbation nationale et l'établissement de LMR Codex, facilitant ainsi la mission du Codex qui consiste à protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques équitables dans le commerce des aliments.