

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de semduramicine sodium destiné aux poulets à l'engraissement

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 20 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juin 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de semduramicine sodium destiné aux poulets à l'engraissement.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée.

Contexte du dossier

L'additif est autorisé provisoirement pour les poulets à l'engraissement, par le règlement (CE) n° 1041/2002 de la Commission du 14 juin 2002, aux teneurs minimale et maximale de 20 et 25 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet. Un temps de retrait de cinq jours minimum avant abattage est obligatoire.

Dans son avis du 13 mai 2005, l'Afssa considérait que l'efficacité de l'additif lors d'infections avec *Eimeria acervulina*, *E. maxima* et *E. tenella* et sa tolérance chez les espèces non cibles étaient démontrées mais que la preuve de l'efficacité de l'additif lors d'infections avec *E. necatrix* et *E. brunetti* devait être apportée. De plus, l'Afssa demandait que l'incompatibilité de la semduramicine avec la tiamuline dans l'eau de boisson soit indiquée.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Le pétitionnaire fournit des éléments du dossier originel et des références bibliographiques. Les résultats rapportés dans les deux références bibliographiques démontrent l'efficacité de la semduramicine sur *E. necatrix* et *E. brunetti* sur des isolats de parasites originaires des Etats-Unis ou issus de collections de laboratoire. Ces isolats n'étant pas représentatifs des populations coccidiennes circulant en Europe, ces résultats ne permettent donc pas de répondre à la question posée. Par contre, les éléments du dossier originel démontrent l'efficacité de la semduramicine vis-à-vis d'*E. necatrix* et d'*E. brunetti* aux doses de 20 et 25 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet.

Considérations relatives à l'incompatibilité de la semduramicine et de la tiamuline dans l'eau de boisson

Le pétitionnaire commente l'essai sur l'interférence entre la semduramicine et la tiamuline chez les poulettes, essai présenté dans le dossier précédent. Pendant la semaine d'administration simultanée des deux molécules, une réduction de la consommation d'aliment et d'eau entraîne une diminution transitoire des performances zootechniques. Dès l'arrêt de l'administration simultanée, ces effets négatifs sont compensés et ni l'indice de consommation, ni les performances globales des animaux ne sont altérés en fin d'essai. La mortalité et les paramètres biochimiques ne sont pas modifiés par rapport aux témoins et aucune lésion histo-morphologique des muscles n'est observée. En s'appuyant sur des références bibliographiques, le pétitionnaire montre que l'interaction entre les deux molécules est réelle mais que les conséquences sont moindres que celles provoquées par l'incorporation simultanée de la tiamuline avec un autre composé ionophore (effets sur les performances zootechniques, modifications histologiques au niveau des muscles, voire mortalité). Cette différence s'expliquerait par un rôle non majeur du cytochrome P-450 3A dans le métabolisme de la semduramicine, contrairement au métabolisme d'autres coccidiostatiques de la famille des ionophores (monensin, salinomycine, narasin). La liaison de la tiamuline à ce cytochrome conduit à l'incompatibilité d'utilisation des ionophores et de l'antibiotique.

Ces éléments sont recevables. Etant donnée la fréquence des infections mycoplasmaïques en élevage de poulets et les effets transitoires observés lors de l'administration simultanée de la semduramicine et de la tiamuline, il convient de parler d'interaction transitoire plutôt que d'incompatibilité entre ces deux substances actives. Cette interaction doit être clairement indiquée à l'utilisateur de l'additif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de semduramicine sodium destiné aux poulets à l'engraissement sont suffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif sur les coccidies *E. necatrix* et *E. brunetti* à la dose de 20 et 25 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet.

L'Afssa demande que la phrase « L'usage simultané de semduramicine et de tiamuline provoque une réduction temporaire de la consommation d'eau et d'aliment » figure sur l'étiquetage de l'additif.

Pascale BRIAND