

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

Dossier n° 06570

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION,
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu la cinquième partie, livre premier du code de la santé publique et notamment les articles L. 5141-6, L. 5145-4, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 11/08/1992, à la société **CEVA SANTE ANIMALE**,
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE pour le médicament vétérinaire **XYLOVET**,

Vu la mise en demeure en date du 25/04/2018 au laboratoire CEVA SANTE ANIMALE relative à l'actualisation des temps d'attente du médicament **XYLOVET**,

Vu la réponse de la société **CEVA SANTE ANIMALE** en date du 18/05/2018,

Considérant les conclusions de la ré-évaluation de l'ensemble de la bibliographie scientifique et des données de résidus chez le cheval pour la substance lidocaïne par l'ANMV,

Considérant que les temps d'attente des denrées viande/abats et lait sont fixés à 3 jours pour tous les médicaments injectables contenant uniquement de la lidocaïne,

Considérant que les temps d'attente actuellement fixés pour le médicament **XYLOVET** ne permettent pas de garantir une sécurité suffisante pour le consommateur,

Considérant que la société CEVA SANTE ANIMALE ne commercialise plus ce médicament depuis le 23/03/2018,

Considérant l'absence de dépôt d'une demande de modification (type IB – N° C.II.3.z) du RCP pour le médicament **XYLOVET** afin de mettre à jour les temps d'attente,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5 du code de la santé publique et accordée le 11/08/1992, à la société **CEVA SANTE ANIMALE** pour le médicament vétérinaire :

XYLOVET

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de l'actualisation des temps d'attente,

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **CEVA SANTE ANIMALE** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

ARTICLE 3 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification. L'exercice du recours gracieux n'est pas suspensif de l'interdiction de commercialiser, découlant de la décision de suspension d'autorisation de mise sur le marché.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le directeur de l'Agence nationale du médicament pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut-être intenté auprès du tribunal administratif de Rennes.

Fait à Fougères, le 09/07/2018

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de
sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail et par délégation,
le Directeur de l'Agence nationale du médicament
vétérinaire**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a smaller, more defined signature.

Jean-Pierre ORAND