



Agence nationale du médicament vétérinaire

8 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche - Javené
CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Vu le code de la santé publique et notamment son article L. 5145-2-2,

Vu la décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoir du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la commercialisation sur le territoire français par la société PROTECTA du produit de la société VIRBAC : TECTONIK POUR-ON, à base de perméthrine, à appliquer sur le dos des bovins pour lutter contre les mouches,

Vu la mise en demeure de mise en conformité de ce produit avec la réglementation relative au médicament vétérinaire adressée aux sociétés PROTECTA et VIRBAC le 22/09/2016,

Vu les réponses de PROTECTA en date du 14/10/2016 et de VIRBAC en date du 21/10/2016,

Considérant que le produit TECTONIK POUR-ON contient de la perméthrine, substance présentant une activité pharmacologique et est administré à une dose à laquelle il présente une activité contre les parasites externes et non pas uniquement contre les mouches,

Considérant au vu de ce qui précède que le produit répond à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique,

Considérant qu'en vertu de l'article L.5111-1 du code de la santé publique, lorsqu'un produit répond à la fois à la définition d'un médicament vétérinaire et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, les dispositions de la réglementation des médicaments vétérinaires s'appliquent,

Considérant que ce produit ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament vétérinaire,

Considérant que le produit appliqué sur le dos des bovins, espèce dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine, est absorbé et distribué dans l'organisme de l'animal et qu'il génère des résidus,

Considérant que la perméthrine est inscrite au tableau 1 du règlement n°37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus (LMR) dans les aliments d'origine animale,

Considérant que pour ce produit le temps d'attente nécessaire pour atteindre une concentration en résidus inférieure à ces LMR dans les denrées n'a pas été validé,

Considérant qu'il en résulte que le produit TECTONIK POUR-ON est commercialisé en infraction avec les règles qui lui sont applicables,

DECIDE :

ARTICLE 1. – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exploitation, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité du produit TECTONIK POUR-ON, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ce médicament au regard de la législation en vigueur.

ARTICLE 5 - La présente décision est notifiée aux intéressés.

ARTICLE 3 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif dont dépend l'entreprise ou dans le ressort duquel est situé le siège social de l'entreprise.

Fait à Fougères, le 02/12/2016

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' shape with a horizontal line extending to the right, and a small dot above the right side of the 'G'.

Jean-Pierre ORAND