

Recommandations de l'EMA sur l'usage de la lidocaïne chez les bovins et les porcins



L'agence européenne du médicament recommande l'application d'un temps d'attente de 28 jours dans la viande (bovins, porcins) et de 15 jours dans le lait (bovins) en cas d'administration de lidocaïne.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a saisi le Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) d'une demande d'avis scientifique sur le risque potentiel pour le consommateur lié à l'utilisation de lidocaïne sur les animaux producteurs de denrées.

La lidocaïne a une action anesthésique locale et est inscrite depuis 1999 au tableau 1 du règlement¹ fixant les limites maximales de résidus dans le cadre de l'administration des médicaments vétérinaires aux animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine. Cette inscription précise qu'« aucune LMR n'est requise », mais avec un usage restreint aux anesthésies loco-régionales chez les chevaux.

La lidocaïne est très utilisée sur d'autres animaux producteurs de denrées (notamment les bovins et les porcs) dans le cadre d'un usage en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) selon le principe de la « cascade »², en raison d'un manque de disponibilité de produits spécifiques pour l'anesthésie locale dans ces espèces.

Un métabolite particulier de la lidocaïne apparaît lors de l'administration aux bovins et aux porcs seulement. Ce métabolite est connu comme ayant un potentiel génotoxique *in vivo*. Cinq questions étaient posées au CVMP de l'EMA dont une relative à la protection du consommateur.

Dans son avis du 10 avril 2015, le CVMP confirme le caractère génotoxique du métabolite. Pour garantir la sécurité du consommateur, le comité a considéré que l'exposition à ce métabolite devait se situer en deçà d'un seuil permettant de considérer comme négligeable le risque pour la santé humaine.

¹ Règlement UE/37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

² Article L. 5143-4 du code de la santé publique.

En conséquence, le CVMP recommande que le vétérinaire lors de la prescription de lidocaïne chez les bovins et porcins indique un **temps d'attente** d'au moins :

- **28 jours pour la viande chez les bovins ;**
- **15 jours dans le lait pour les bovins ;**
- **28 jours pour la viande chez les porcs avec un usage restreint aux premières semaines de la vie (castration).**

Les AMM et résumés des caractéristiques (RCP) des médicaments à base de lidocaïne ne sont pas modifiés car les espèces bovine et porcine ne sont pas des espèces cibles des AMM à base de lidocaïne.

- Lien vers la saisine de l'Agence européenne du médicament :
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/04/WC500186092.pdf
- Lien vers l'avis du CVMP :
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/04/WC500186091.pdf
- Lien vers le rapport d'évaluation du CVMP :
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2015/04/WC500186090.pdf