



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

Bilovet 200mg/mL Solution for Injection

Date : 05/02/2015

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	Bilovet 200mg/mL Solution for Injection
Demandeur	Blackrock Pharmaceuticals Limited, Suite 240 Vandervell House, Vanwall Business Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 4UB United Kingdom
Substance(s) Active(s)	Tylosine
Code ATC - vet	QJ01FA90.
Espèces cibles	Bovins, ovins, caprins et porcins.
Indications d'utilisation	<p>Infections à germes sensibles à la tylosine.</p> <p>Chez les bovins adultes: - Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.</p> <p>Chez les veaux: - Traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.</p> <p>Chez les porcs: - Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites. - Traitement des arthrites à mycoplasmes et à staphylocoques.</p> <p>Chez les ovins et les caprins: - Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.</p>

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament est accessible sur le site internet de l'Anses-ANMV <http://www.anmv.anses.fr/>

RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION

Base légale	Procédure générique en application de l'article 13.1 de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	02/02/2015

I. APERCU SCIENTIFIQUE

Le médicament est fabriqué et contrôlé à l'aide de méthodes et de tests validés, qui garantissent une qualité constante du médicament mis sur le marché.

Il a été montré que le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les espèces cibles ; les réactions non graves observées sont indiquées dans le RCP.

Le médicament est sans danger pour l'utilisateur, le consommateur de produits alimentaires obtenus à partir d'animaux traités et pour l'environnement, lorsqu'il est utilisé de la manière prescrite. Les mises en garde et précautions appropriées sont indiquées dans le RCP.

L'efficacité du médicament a été démontrée conformément aux allégations énoncées dans le RCP.

L'analyse globale du rapport bénéfice/risque est en faveur de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

II. QUALITE PHARMACEUTIQUE

A. *Composition*

Le médicament contient 200 mg/ml de tylosine et les excipients suivants : alcool benzylique, propylène glycol, hydroxide de sodium, acide chlorhydrique concentré et eau pour préparations injectables.

Le conditionnement est un flacon en verre fermé par un bouchon en caoutchouc. Les renseignements relatifs aux contenants et aux contrôles effectués sont détaillés et conformes à la réglementation.

Le médicament est une forme pharmaceutique d'usage établi et son développement est convenablement décrit, en accord avec les lignes directrices européennes correspondantes.

B. *Procédé de fabrication du médicament*

L'ensemble de la fabrication du médicament est entièrement conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication et réalisé dans un site de fabrication autorisé.

Les données de validation du procédé pour le médicament ont été présentées en conformité avec les lignes directrices européennes pertinentes.

C. *Contrôle des matières premières*

La substance active est la tylosine, une substance active d'usage établi décrite dans la Pharmacopée Européenne. La fabrication de la substance active respecte les principes des bonnes pratiques de fabrication.

Les spécifications de la substance active sont considérées comme appropriées pour pouvoir contrôler sa qualité. Les données analytiques obtenues sur des lots, démontrant la conformité à ces spécifications, ont été présentées.

D. Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission d'encéphalopathies spongiformes animales

Aucune substance entrant dans le champ d'application de la ligne directrice sur les ESST n'est présente ni utilisée à aucun stade de la fabrication de ce médicament.

E. Contrôle des produits intermédiaires

Sans objet.

F. Tests de contrôle sur le produit fini

Les spécifications du produit fini permettent le contrôle des paramètres pertinents de la forme pharmaceutique. Les tests indiqués dans les spécifications, ainsi que leurs limites, ont été justifiés et sont jugés adéquats pour contrôler convenablement la qualité du médicament. Des données de validation satisfaisantes pour les méthodes analytiques ont été fournies. Les données analytiques obtenues sur des lots en provenance du site de production proposé ont été fournies, démontrant la conformité aux spécifications.

G. Stabilité

Une période de re-test pour le principe actif est indiquée dans le certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fourni par l'EDQM.

Les données de stabilité relatives au produit fini ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité du médicament sur toute sa durée de conservation en cas de stockage dans les conditions approuvées. La durée de conservation après première ouverture indiquée dans le RCP a été acceptée sur la base de données jugées satisfaisantes.

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITE ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)

III.A Essais d'innocuité

Etudes pharmacologiques

Le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence TYLAN 200 des laboratoires LILLY FRANCE. Les deux solutions ayant des compositions similaires, une exemption d'étude de bioéquivalence a été acceptée sur la base du paragraphe 7.1 b de la ligne directrice bioéquivalence (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13 de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des études pharmacologiques ne sont pas requis.

Les aspects relatifs à la pharmacologie pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Etudes toxicologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13 de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de toxicologie ne sont pas requis.

Les aspects relatifs à la toxicologie pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Sécurité pour l'utilisateur

Le demandeur n'a pas fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs.

Les aspects relatifs à la sécurité pour l'utilisateur pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont les mêmes que celles de la spécialité de référence et sont appropriées pour garantir la sécurité de l'utilisateur.

Ecotoxicité

Le demandeur a fourni une phase I et une phase II d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec les lignes directrices correspondantes. Les études de toxicité appropriées, conformes aux lignes directrices VICH, ont permis de déterminer les concentrations sans effet sur la faune et la flore. Au vu de ces données, aucune mise en garde spécifique n'est nécessaire pour garantir la sécurité pour l'environnement lorsque ce médicament est utilisé conformément aux recommandations du RCP.

III.B Documentation sur les résidus

Etant donné que le médicament testé a une formulation similaire et est bioéquivalent au médicament de référence, des temps d'attente identiques lui ont été appliqués :

Bovins:

Viande et abats: 28 jours.

Lait: 4.5 jours.

Ovins et caprins:

Viande et abats: 42 jours

Lait: 4.5 jours.

Porcins:

Viande et abats : 14 jours.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Tolérance chez les espèces animales cibles

Le médicament testé ayant une formulation similaire au médicament de référence, le demandeur n'a pas fourni d'étude de tolérance.

Les aspects relatifs à la tolérance chez les espèces animales cibles pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Les effets indésirables répertoriés dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont les mêmes que celles de la spécialité de référence et reflètent le type et l'incidence des effets secondaires attendus.

IV.B Etudes cliniques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13 de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les études d'efficacité ne sont pas requises.

Les allégations d'efficacité pour ce médicament sont équivalentes à celles du médicament de référence.

V. CONCLUSION GENERALE ET EVALUATION DU RAPPORT BENEFICE-RISQUE

Les éléments versés au dossier démontrent que lorsque le médicament est utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, le rapport bénéfice/risque pour les espèces cibles est favorable et la qualité et la sécurité du médicament pour l'homme et l'environnement sont acceptables.