



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

COXAPROL

Date: 8 June 2015

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	COXAPROL, solution à diluer pour solution buvable
Demandeur	QALIAN 34 rue Jean Monnet BP 20341 – ZI d'ETRICHE 49503 SEGRE Cedex
Substance(s) Active(s)	Amprolium
Code ATC - vet	QP51AX09
Espèces cibles	Volailles
Indications d'utilisation	Traitemennt des coccidioses.

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

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION

Base légale	Procédure générique en application de l'article 13.1 de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure	11/05/2015

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. 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 106 mg/ml d'amprolium (sous forme de chlorhydrate) et les excipients acide sorbique et eau purifiée.

Le produit fini est conditionné en bidon en polyéthylène. 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.

Le médicament est fabriqué conformément à la Pharmacopée européenne et aux lignes directrices européennes correspondantes.

C. Contrôle des matières premières

La substance active est l'amprolium (sous forme de chlorhydrate), une substance d'usage établi décrite dans l'USP. 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

Les données de stabilité relatives à la substance active ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité de la substance active en cas de stockage dans les conditions approuvées.

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.

Les durées de conservation après première ouverture et après reconstitution indiquées dans le RCP ont été acceptées sur la base de données jugées satisfaisantes.

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITÉ ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)

III.A Essais d'innocuité

Le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence, NEMAPROL des laboratoires COOPHAVET. 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 :

- Viandes et abats : zéro jour
- Œuf : zéro jour

V. 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.

Résistance

Le demandeur a fourni une revue des données disponibles en matière de résistance. Des mises en garde et précautions appropriées apparaissent dans la notice et l'étiquetage du médicament.

IV.B Etudes cliniques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique conformément à 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.