



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

8 rue Claude Bourgelat –
Parc d'activités de la grande Marche –
Javené – CS 70611 –
35306 FOUCHERES

RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

Scanivers 500 mg comprimés pour chiens

DATE : 21/06/2016

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	Scanivers 500 mg comprimés pour chiens
Demandeur	LABORATOIRES OMEGA PHARMA France
Substance(s) Active(s)	Nitroscanate
Code ATC - vet	QP52AX01
Espèces cibles	Chiens
Indications d'utilisation	<p>Chez les chiens: Traitement des infestations par les cestodes (tous stades) ou les nématodes (stades adultes) intestinaux suivants :</p> <p><u>Nématodes</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">. <i>Toxocara canis</i>. <i>Toxascaris leonina</i>. <i>Ancylostoma caninum</i>. <i>Uncinaria stenocephala</i>. <i>Ancylostoma braziliense</i> <p><u>Cestodes</u>:</p> <ul style="list-style-type: none">. <i>Taenia hydatigena</i>. <i>Taenia pisiformis</i>. <i>Dipylidium caninum</i>. <i>Taenia ovis</i>. <i>Spirometra erinacei</i>. <i>Mesocestoïdes lineatus</i>

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 hybride en application de l'article 13.3 de la Directive 2001/82/CE modifiée du code de la santé publique.
Date de fin de procédure Nationale	18/05/2016

I. APERÇU 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 et pour l'environnement, lorsqu'il est utilisé de la manière autorisée. 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. QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

A. *Composition*

Le médicament contient 500 mg de nitroscanate par comprimé et les excipients suivants : glycyrrhizate d'ammonium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, arôme levure et arôme biscuit.

Le produit fini est conditionné en plaquette thermoformée. 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 le nitroscanate, une substance active d'usage établi. 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.

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 demandeur a fait référence au médicament LOPATOL 500 d'ELANCO France et n'a pas fourni de données concernant le mécanisme d'action du nitroscanate.

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

Etudes toxicologiques

Le demandeur a fait référence au médicament LOPATOL 500 d'ELANCO France et n'a pas fourni de données concernant la toxicologie du nitroscanate.

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

Sécurité pour l'utilisateur

Le demandeur a fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs en conformité avec la ligne directrice correspondante.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont appropriées pour garantir la sécurité des utilisateurs du médicament.

Ecotoxicité

Le demandeur a fourni une première phase d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante qui montrait qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Tolérance chez les espèces animales cibles

Le demandeur n'a pas fourni d'étude de tolérance. La tolérance du médicament est considérée comme similaire celle du médicament de référence. Les excipients utilisés dans la formulation du médicament testé sont d'un usage bien connu en médecine vétérinaire. La bonne tolérance du médicament a par ailleurs été vérifiée au cours des essais cliniques.

Resistance

Il n'y a pas de donnée dans la littérature mettant en évidence l'existence de résistance des parasites au nitroscanate.

IV.B Etudes cliniques

Le demandeur a fourni 2 études menées en laboratoire. Une étude sur les formes adultes de *Toxocara canis* et une étude sur les formes adultes et immatures de *Taenia hydatigena*.

La démonstration de l'efficacité clinique sur les stades adultes de nématodes et les stades adultes et immatures de cestodes est considérée comme satisfaisante en raison des éléments suivants:

- L'efficacité démontrée dans les études cliniques présentées,
- Compte-tenu de la documentation fournie, *Toxocara canis* peut être considéré comme le nématode le moins sensible au nitroscanate parmi les 5 espèces de nématodes visées par le produit.
- Le choix de *Taenia hydatigena* pour l'étude pivot vis-à-vis des cestodes est justifié.
- L'usage bien établi du nitroscanate sur les nématodes et les cestodes,
- L'action locale du nitroscanate,
- Le fait qu'il est très peu probable que les différences de formulation aient un impact sur l'activité du principe actif,
- La similarité des principes actifs en termes de taille de particules,
- La similarité des profils de dissolution du médicament testé et 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.