



**AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Agence nationale du médicament vétérinaire

14 rue Claude Bourgelat – PA de la Grande Marche – Javené - CS 70611 – 35306 FOUGERES  
Cedex - FRANCE

**RAPPORT PUBLIC D’EVALUATION D’UN MEDICAMENT VETERINAIRE**

**PROCEDURE NATIONALE**

**DRALTEN 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins**

**DATE : 25 septembre 2020**

## RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	DRALTEN 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins
Demandeur	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois 70200 Lure FRANCE
Substance(s) Active(s)	Tulathromycine
Code ATC - vet	QJ01FA94.
Espèces cibles	Bovins, porcins et ovins.
Indications d'utilisation	<p><u>Bovins :</u> Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) associées à <i>Mannheimia haemolytica</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Histophilus somni</i> et <i>Mycoplasma bovis</i> sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique.</p> <p>Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) associée à <i>Moraxella bovis</i> sensible à la tulathromycine.</p> <p><u>Porcins :</u> Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) associées à <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>, <i>Haemophilus parasuis</i> et <i>Bordetella bronchiseptica</i> sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique. Le produit ne doit être utilisé que si l'on s'attend à ce que les animaux développent la maladie dans les 2–3 jours suivants.</p> <p><u>Ovins :</u> Traitement systémique des stades précoces de la pododermatite infectieuse (piétin) due à <i>Dichelobacter nodosus</i> virulent.</p>

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament est accessible sur le site internet de l'Anses-ANMV

## RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION

Base légale	Generique en application de l'article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	15/09/2020

### 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, 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 100 mg/mL de Tulathromycine, du monothioglycérol, du propylèneglycol, de l'acide citrique, de l'acide chlorhydrique dilué, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Le conditionnement du produit fini est tel que décrit dans le RCP. 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.

Le médicament est fabriqué au moyen de techniques de fabrication classiques. La validation du procédé pour les lots produits à échelle réelle sera effectuée après l'obtention de l'AMM.

#### C. *Contrôle des matières premières*

La substance active est la Tulathromycine, 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.

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 DRAXXIN des laboratoires ZOETIS. Une exemption d'étude de bioéquivalence a été acceptée.

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.

### ***Études 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 médicament testé ayant une formulation similaire au médicament de référence, le demandeur n'a pas fourni d'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 première phase d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante qui montre qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire.

## ***III.B Documentation sur les résidus***

Étant 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) : 22 jours.

Porcins (viande et abats) : 13 jours.

Ovins (viande et abats) : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants dont le lait est destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise-bas.

## **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.