



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RAPPORT PUBLIC D’EVALUATION D’UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS

Date : 10/06/2014

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS.
Demandeur	VIRBAC 1ERE AVENUE 2065 M L I D 06516 CARROS CEDEX
Substance(s) Active(s)	Fébantel, Pyrantel (sous forme d'embonate), Praziquantel
Code ATC - vet	QP52AA51
Espèces cibles	Chiens
Indications d'utilisation	<p>Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.</p> <p>Chez les chiens polyparasités :</p> <p>- Traitement curatif des infestations par :</p> <p>Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :</p> <p><i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i></p> <p>Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :</p> <p><i>Taenia spp</i> <i>Dipylidium caninum</i></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 Hybride en application de l'article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée.
Date de fin de procédure nationale	17/04/2014

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 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 est un comprimé bi-sécable contenant 525 mg de fébantel, 174,85 mg de pyrantel (sous forme d'embonate), 175 mg de praziquantel et les excipients suivants : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Le conditionnement est une 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 des sites de fabrication autorisés.

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

Les substances actives sont le fébantel, le pyrantel (sous forme d'embonate), et le praziquantel. Ces substances sont d'un usage établi décrites dans la Pharmacopée européenne. La fabrication de ces substances actives respecte les principes des bonnes pratiques de fabrication.

Les spécifications des substances actives sont considérées comme appropriées pour pouvoir contrôler leur 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 des sites de production proposés ont été fournies, démontrant la conformité aux spécifications.

G. Stabilité

Les données de stabilité relatives aux substances actives ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité de ces substances actives 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 demi-comprimés non utilisés ne doivent pas être conservés.

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

ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS contient en quantités identiques les mêmes principes actifs que le produit cité en référence : DRONTAL P XL des laboratoires BAYER SANTE.

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

Le demandeur n'a pas fourni de données pharmacocinétiques pour la formulation finale. L'activité du médicament étant locale, cette absence de donnée est acceptable.

Etudes toxicologiques

Le demandeur a documenté la partie toxicologique du dossier à l'aide de documents bibliographiques.

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'était 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 avec la formulation finale.

ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS contient en quantités identiques les mêmes principes actifs que le produit cité en référence: DRONTAL P XL des laboratoires BAYER SANTE.

Les excipients présents dans la formulation d'ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS sont largement utilisés en médecine vétérinaire et ne présentent pas de risque en matière d'innocuité chez le chien.

IV.B Etudes cliniques

En l'absence de données cliniques propres au médicament testé, le demandeur a fourni des études de dissolution comparatives visant à démontrer que les 3 principes actifs de ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS et ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS ont des profils de dissolution similaires.

La similarité des formulations et des profils de dissolution des deux formulations permet d'extrapoler les résultats d'efficacité et d'innocuité d'ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS à ENDOVET XL 525/174,85/175 MG COMPRIMES POUR CHIENS.

Le médicament testé est efficace pour le traitement curatif des affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités :

Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :

Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Toxocara canis
Toxascaris leonine

Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :

Taenia spp
Dipylidium caninum

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.