

AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE
8 rue Claude Bourgelat –
Parc d'activités de la grande Marche –
Javené – CS 70611 –
35306 FOUGERES

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

BAYVAROL 3,6 MG LANIERE

DATE : 25/04/2017

RESUME

Numéro ANMV	13703
Nom, dosage et forme pharmaceutique	<i>BAYVAROL 3,6 mg lanière Ruban pour ruche</i>
Demandeur	<i>Bayer HealthCare 220 avenue de la Recherche 59120 LOOS France</i>
Substance(s) Active(s)	<i>Fluméthrine</i>
Code ATC - vet	<i>QP53AC05</i>
Espèces cibles	<i>Abeille</i>
Indications d'utilisation	<i>Diagnostic et traitement de la varroase due à des Varroa destructor sensibles à la fluméthrine.</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	Application générique en application de l'article 13 (1) de la Directive 2001/82/EC modifiée
Date de fin de procédure	25/04/2017

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 3,6 mg de fluméthrine par lanière et l'excipient polyéthylène basse densité.

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.

C. *Contrôle des matières premières*

La substance active est la fluméthrine, une substance active d'usage établi.

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

Les tests réalisés au cours de la production sont décrits et les résultats de 3 essais consécutifs, conformes aux spécifications, sont présentés.

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

Il s'agit d'un dossier générique. Le produit cité en référence est le BAYVAROL STRIPS 3,6 MG BEE-HIVE STRIPS FOR HONEYS BEES des laboratoires BAYER PLC, dont l'AMM a été octroyée le 17/07/1992 au Royaume Uni.

Le médicament testé est strictement identique au produit de référence et fabriqué selon le même procédé et sur les mêmes sites de fabrication. Les deux produits sont donc considérés comme bioéquivalents.

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. Cela est acceptable puisque les deux produits ont des compositions et des modes d'utilisation strictement identiques.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament 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 montrait qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire.

III.B Documentation sur les résidus

Etudes sur les résidus

Le demandeur n'a pas fourni d'études de résidus.

Les LMR (limites maximales de résidus)

a. Substance active

La Fluméthrine est inscrite dans le tableau I du Règlement LMR 37/2010 comme suit :

Marker residue	Animal Species	MRL	Target Tissues	Other Provisions	Therapeutic Classification	Regulation
Not applicable	Bees	No MRL required	Not applicable	No entry	Antiparasitic agents/ Agents against ectoparasites	37/2010 of 22.12.2009

Une dose journalière acceptable de 1.8 µg/kg (108 µg/personne) a été définie.

a. Excipients

Excipient	MRL status
Polyéthylène basse densité	Non défini

Temps d'attente

Le temps d'attente du produit de référence a été appliqué au produit testé.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Tolérance chez les espèces animales cibles

Le demandeur n'a pas fourni une évaluation de la sécurité pour l'espèce cibles. Cela est acceptable puisque les deux produits ont des compositions et des posologies strictement identiques.

Résistance

La résistance des acariens vis-à-vis de la fluméthrine a été documentée. Des recommandations visant à réduire le risque de sélection d'acariens résistants sont présentées dans la notice et l'étiquetage.

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.

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.