



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

PHARMASIN 100 PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLES PORCS

DATE : 23/02/2018

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	PHARMASIN 100 PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLES PORCS
Demandeur	HUVEPHARMA UITBREIDINGSTRAAT 80 2600 ANTWERPEN BELGIQUE
Substance(s) Active(s)	Tylosine
Code ATC - vet	QJ01FA90
Espèces cibles	Volailles et porcins
Indications d'utilisation	<p>Affection à germes sensibles à la tylosine chez les volailles et les porcins.</p> <p>Chez les volailles :</p> <p>Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires.</p> <p>Chez les poulets :</p> <p>Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à <i>Clostridium perfringens</i>.</p> <p>Chez les porcins :</p> <p>Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.</p> <p>Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.</p> <p><i>Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».</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	<i>Dossier complet avec une substance active connue en application de l'article 12 (3) de la Directive 2001/82/CE modifiée</i>
-------------	--

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 denrées alimentaires obtenues 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 100 000 UI de tylosine (sous forme de phosphate) et les excipients : amidon prégélatinisé, phosphate dipotassique et farine de blé.

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 correspondantes.

C. Contrôle des matières premières

La substance active est le phosphate de tylosine, 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

Les données scientifiques ont été fournies et la conformité à la " Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products " a été correctement démontrée.

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.

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. INNOCUITE ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES) *(pour les médicaments chimiques uniquement)*

III.A Essais d'innocuité

Etudes pharmacologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant une extension de gamme de la spécialité Pharmsin 20 G/KG PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLES PORCS, selon l'ANNEX II du Règlement (EC) NO 1084/2003 et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée, les résultats des études pharmacologiques ne sont pas requis.

Pour ce médicament, les aspects relatifs à la pharmacologie sont identiques à ceux du médicament de référence.

Etudes toxicologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant une extension de gamme de la spécialité Pharmsin 20 G/KG PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLES PORCS, selon l'ANNEX II du Règlement (EC) NO 1084/2003 et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée, les aspects relatifs à la toxicologie sont identiques pour ce médicament 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 actuellement en vigueur.

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

Une évaluation de l'impact sur l'environnement a été réalisée et évaluée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont appropriées pour garantir la sécurité pour l'environnement lorsque ce médicament est utilisé de la manière prescrite.

III.B Documentation sur les résidus

Etudes sur les résidus

Aucune étude de déplétion des résidus n'a été menée car le produit est bioéquivalent au médicament de référence et qu'il s'agit d'un médicament administré par voie orale.

Le demandeur a proposé de retenir le même temps d'attente que le produit de référence.

Les LMR (limites maximales de résidus)

a. active substances

Le statut LMR de la tylosine est résumé dans le tableau suivant.

Espèce cible	Décision	résidu marqueur	Tissu cible	LMR	Règlement
Toutes espèces productrices d'aliments	ANNEXE I	Tylosin A	Muscle* Graisse** Foie Reins Lait Oeufs	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	1181/02 du 01/07/02

*pour les poissons la LMR muscle concerne "muscle et peau en proportions naturelles"

** pour les porcs et les volailles la LMR graisse concerne "graisse et peau en proportions naturelles"

b. excipients

Le statut LMR des excipients de la spécialité PHARMASIN 100 est résumé dans le tableau suivant.

Excipient	Statut LMR
Farine de blé	Hors LMR
Potasse di phosphate	Tableau 1
Amidon pré-gélatinisé	Tableau 1

La composition de la spécialité PHARMASIN **100** est conforme au règlement 470/2009/EC.

Temps d'attente

Etant donné que le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence, que la posologie est la même pour les 2 médicaments, des temps d'attente identiques lui ont été appliqués :

Viande et abats :

- Porcins : zéro jour.
- Poulets : zéro jour.
- Volailles autres que poulets : 2 jours.

Œufs :

- Poules : zéro jour.
- Volailles autres que poules : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant une extension de gamme conformément à l'Article 12 (3) 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