



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

SPASMIZOLE SOLUTION INJECTABLE

DATE : 2018.06.11.

RESUME

Numéro de procédure UE	-
Nom, dosage et forme pharmaceutique	SPASMIZOLE SOLUTION INJECTABLE Métamizole 443,00 mg/mL Scopolamine 2,76 mg/mL Solution injectable
Demandeur	AXIENCE 14 RUE SCANDICCI TOUR ESSOR 93500 PANTIN FRANCE
Substance(s) Active(s)	Métamizole (sous forme de sel de sodium monohydraté) Scopolamine (sous forme de butylbromure)
Code ATC - vet	QA03DB04
Espèces cibles	Bovins, porcins, équins, chiens et chats.
Indications d'utilisation	Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses telles que coliques spasmodiques, diarrhée, gastro-entérite, tympanisme fonctionnel, colique hépatique ainsi que spasmes du système urogénital.

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	Générique en application de l'article 13.1. de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	16/03/2018
Date de la première autorisation dans l'Etat Membre de Référence (Reconnaissance Mutuelle uniquement)	-
Etats Membres concernés par la procédure initiale	-

I. APERCU SCIENTIFIQUE

Pour les rapports publics d'évaluation concernant la première autorisation dans une gamme :

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 443,00 mg/mL de métamizole et 2,76 mg/mL de scopolamine et les excipients suivants : phénol, acide tartrique (E334) et 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.

C. Contrôle des matières premières

Les substances actives sont le métamizole et la scopolamine, des substances d'usage établi décrites dans la Pharmacopée vétérinaire 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 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

Des périodes de re-test pour les principes actifs sont indiquées dans les certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fournis par l'EDQM.

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/ou reconstitution 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

Voir partie IV.A

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 de tests toxicologiques ne sont pas requis.

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.

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

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 de tests résidus ne sont pas requis.

Les LMR (limites maximales de résidus)

Le métamizole est répertorié dans le Tableau I du Règlement (UE) 37/2010 du 22/12/2009. La substance marqueur est la 4-méthylamino antipyrine.

Les LMR sont indiquées ci-dessous :

	Bovins	Porcins	Equidés
Muscle	100 µg/kg	100 µg/kg	100 µg/kg
Foie	100 µg/kg	100 µg/kg	100 µg/kg
Rein	100 µg/kg	100 µg/kg	100 µg/kg
Graisse / peau	100 µg/kg	100 µg/kg	100 µg/kg
Lait	50 µg/kg	-	-

La scopolamine est répertoriée dans le Tableau I du Règlement (UE) 37/2010 du 22/12/2009, avec un statut « aucune LMR requise ».

Temps d'attente

Les temps d'attente en vigueur pour le produit de référence peuvent être appliqués au produit générique :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Équins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-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 résultats de tests pré-cliniques ne sont pas requis.

Tolérance chez les espèces animales cibles

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 de tests de tolérance ne sont pas requis.

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 résultats de tests cliniques ne sont pas requis.

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.

EVALUATION POST-AMM

Le RCP et la notice peuvent être mis à jour pour inclure de nouvelles informations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament à usage vétérinaire.

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/](http://www.anmv.anses.fr)

Cette rubrique contient des informations sur les modifications substantielles qui ont été faites après la procédure initiale, et qui sont importantes pour la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament.

Aucune modification.