



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

**MELOXYM 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET
CHEVAUX**

DATE : 07/01/2019

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	Meloxym 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
Demandeur	C&H Generics Limited, c/o Michael McEvoy & Co., Seville House, New Dock Street, Galway, Ireland
Substance(s) Active(s)	Meloxicam
Code ATC - vet	QM01AC06
Espèces cibles	Bovins, porcins et chevaux
Indications d'utilisation	<p>Bovins :</p> <p>Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins. Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants. Traitement symptomatique adjuvant des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.</p> <p>Porcins :</p> <p>Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation. Traitement symptomatique adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.</p> <p>Chevaux :</p> <p>Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Soulagement de la douleur associée aux coliques.</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 générique en application de l'article 13 (1) de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	14/12/2018

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. QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

A. *Composition*

Le médicament contient 20 mg/ml de meloxicam comme substance active et les excipients suivants : Éthanol à 96%, Poloxamère, Macrogol 400, Glycine, Hydroxyde de sodium, Acide chlorhydrique, Méglumine, 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

La substance active est le méloxicam, une substance active d'usage établi décrite dans la Pharmacopée vétérinaire Européenne. 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 les lots contrôlés ont démontré la conformité à ces spécifications.

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/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

Les formulations du médicament générique et du médicament de référence sont similaires. Une comparaison des propriétés physico-chimiques des deux médicaments a été réalisée. Sur la base de ces données, il est conclu que le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence METACAM 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE des laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA.

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 validée, les résultats des études pharmacologiques ne sont pas requis.

Les aspects relatifs à la pharmacologie de 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 validée, 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 a fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs en conformité avec la ligne directrice correspondante.

Les aspects relatifs à la sécurité pour l'utilisateur pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

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

Etudes sur les résidus

Des études ont été menées chez les bovins et les porcins afin de confirmer le profil de déplétion des résidus au site d'injection pour Meloxym 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.

Les LMR (limites maximales de résidus)

La substance active, meloxicam, est inclus dans le règlement 37/2010.

Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique	Règlement
méloxicam	Bovins, caprins, porcins, lapins, équidés	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	NEANT	Anti-inflammatoires/ Anti-inflammatoires non stéroïdiens	37/2010 du 22.12.2009
	Bovins, caprins	15 µg/kg	Lait			

La composition du nouveau produit est conforme au règlement (EC) 470/2009.

Temps d'attente

Les temps d'attente appliqués au médicament générique sont les mêmes que ceux du produit de référence.

Bovins :

Viande et abats : 15 jours
Lait : 5 jours

Porcins :

Viande et abats : 5 jours

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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 validée, 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.