



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE
Agence nationale du médicament vétérinaire
14 rue Claude Bourgelat – PA de la Grande Marche – Javené - CS 70611 – 35306 FOUCHERES
Cedex - FRANCE

RAPPORT PUBLIC D’EVALUATION D’UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

MEVALGINE solution injectable

DATE : 18/11/2021

RESUME

Numéro de procédure UE	15191/NAT
Nom, dosage et forme pharmaceutique	MEVALGINE solution injectable
Demandeur	AXIENCE 14 RUE SCANDICCI TOUR ESSOR 93500 PANTIN FRANCE
Substance(s) Active(s)	Métamizole (sous forme de sel de sodium monohydraté)
Code ATC - vet	QN02BB02
Espèces cibles	Bovins, équins, porcins et chiens
Indications d'utilisation	Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament est accessible sur le site internet de l'Anses-ANMV

<https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv>

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	18/11/2021

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 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 500 mg/mL de sodium de métamizole monohydraté, de l'alcool benzylique et de l'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 sodium de métamizole monohydraté, une substance d'usage établi décrite dans la Pharmacopée 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 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

Une période de re-test pour le principe actif est indiquée dans le certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fourni 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

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 pharmacologie 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 que la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de toxicologie 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, qui montre le danger, l'exposition et le risque posés à l'utilisateur par le médicament ne seront pas supérieurs à ceux 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 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

montre que l'évaluation peut s'arrêter en phase I et qu'une évaluation plus poussée n'est pas nécessaire.

III.B Documentation sur les résidus

Etudes sur les résidus

Aucune étude de déplétion n'a été fournie.

Les LMR (limites maximales de résidus)

La substance active, métamizole est inclus au tableau 1 du règlement (UE) 37/2010 comme ci-dessous

Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique	Règlement
4-Méthylaminopyrine	Bovins, porcins, équidés	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Pour les porcins la LMR graisse concerne « peau et graisse dans des proportions naturelles »	Anti-inflammatoires / Anti-inflammatoires non stéroïdiens	37/2010 du 22.12.2009
	Bovins	50 µg/kg	Lait			

La composition du produit MEVALGINE est acceptable selon le règlement européen (CE) 470/2009.

Temps d'attente

MEVALGINE est un générique et les mêmes temps d'attente que ceux du produit de référence sont proposés.

Comme la bioéquivalence est démontrée entre les 2 produits et qu'il s'agit de la même dose, les temps d'attente du produit de référence peuvent être appliqués à ce nouveau médicament.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Pharmacologie

MEVALGINE est une solution pour injection contenant du métamizole. Ce produit est indiqué pour la réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes chez les bovins, équins, porcins et chiens à la dose de 22 – 35 mg/kg poids vif (pv) par injection intraveineuse ou intramusculaire.

Il s'agit d'une application générique selon l'article 13.1 de la Directive 2001/82/EC modifiée. Le produit de référence est DIPYRALGINE (INTERVET).

Forme pharmaceutique

Les produits test et de référence sont des solutions pour injection.

Composition qualitative and quantitative en substance active

Les produits test et de référence ont la même composition qualitative et quantitative en substance active 500 mg de métamizole sodium monohydrate par mL de produit.

La dose administrée et le volume sont les mêmes (22 to 35 mg de métamizole par kg pv).

Etudes de bioéquivalence

Aucune étude n'est fournie.

La bioéquivalence est démontrée selon la section 7.1 de la ligne directrice EMA/CVMP/016/2000-Rev.3-corr..

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 que la bioéquivalence entre les produits est démontrée, il est accepté que la tolérance de ce produit générique est similaire à celle du produit de référence.

IV.B Etudes cliniques

Les données cliniques ne sont pas requises 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.

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

<https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv>

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