



anses

AGENCE NATIONALE DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) – French agency for veterinary medicinal products
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail –
FRENCH AGENCY FOR FOOD, ENVIRONMENTAL AND OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY
14 rue Claude Bourgelat – PA de la Grande Marche – Javené - CS 70611 – F-35306 FOUGERES Cedex
www.anses.fr — @Anses_fr

RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCEDURE NATIONALE 15224/NAT

NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

DATE: 30.06.2022

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE
Demandeur	Laboratoire OSALIA
Substance(s) Active(s)	Kétamine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg/mL
Code ATC - vet	QN01AX03
Espèces cibles	Chats, chiens, chevaux et ânes
Indications d'utilisation	Pour l'immobilisation, la sédation et l'anesthésie générale en association avec un sédatif

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	Article 13.3 Hybride (Directive No 2001/82/EC)
Date de fin de procédure nationale	30.06.2022
Etats Membres concernés par la procédure initiale	FR

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 100mg/mL de substance active kétamine (sous forme de chlorhydrate) et les excipients chlorure de benzéthonium, édétate disodique dihydrate, hydroxyde de sodium 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

La substance active est le chlorhydrate de kétamine, une substance 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 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

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 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)

Il s'agit d'une application hybride, le produit de référence cité est NARKETAN 100 mg/mL solution for injection (Vétoquinol s.r.o., CZ).

III.A Essais d'innocuité

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament hybride relevant de l'Article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests toxicologiques ne sont pas requis.

Les aspects relatifs à l'innocuité pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence NARKETAN 100 mg/mL solution for injection.

Sécurité pour l'utilisateur

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

III.B Documentation sur les résidus

Les LMR (limites maximales de résidus)

La substance active, kétamine est répertoriée dans le Tableau 1 du Règlement (UE) 37/2010 du 22/12/2009 comme ci-dessous:

Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique	règlement
NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NEANT	NEANT	37/2010 du 22.12.2009

Le statut LMR des différents excipients est indiqué dans le tableau suivant:

Excipient	Statut LMR
Edétate disodique dihydrate	Ethylènediamine tétraacétate et ses sels Tableau 1 du règlement (UE) 37/2010 pour toutes les espèces productrices d'aliments, sans LMR et sans DJA
Hydroxyde de sodium	Additifs alimentaires (substances avec un nombre E valide autorisées comme additifs dans les aliments destinés à la consommation humaine) Tableau 1 du règlement (UE) 37/2010 pour toutes les espèces productrices d'aliments, sans LMR et sans DJA
Chlorure de benzéthonium	Liste "Out of scope" avec "for use as a preservative at concentrations of up to 0.01% resulting in target animal doses of up to 8 µg/kg bw"
Eau pour préparations injectables	Liste "Out of scope"

La composition du produit NARKAMON 100 mg/mL solution injectable est conforme au règlement Européen (CE) No 470/2009.

Temps d'attente

Les chevaux et les ânes sont des animaux de consommation. Considérant,

- qu'il s'agit d'espèces mineures ;
- le statut LMR de la kétamine, c'est-à-dire substance sans valeur numérique de LMR et sans DJA ;
- que seule la voie intraveineuse est retenue pour ces 2 espèces, il n'y a donc pas de site d'injection ;

les temps d'attente « viande et abats » et « lait » de 1 jour et 24 heures, respectivement, sont retenus.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Pharmacologie

Aucune donnée n'a été fournie pour documenter la partie pharmacologie du dossier pour le produit NARKAMON 100 mg/mL solution injectable.

Les produits NARKETAN 100 mg/mL solution for injection et NARKAMON 100 mg/mL solution injectable peuvent être considérés bio-équivalents selon le paragraphe 7.1 de la ligne directrice EMA/CVMP/016/00 Rev.4 (Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products).

Tolérance chez les espèces animales cibles

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament hybride conformément à l'Article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée une étude de tolérance chez les espèces cibles n'est pas requise.

Cependant, une étude de tolérance locale chez le chien et le chat a été réalisée. Les chiens et les chats ont reçu une administration intramusculaire unique, respectivement 0,2 et 0,3 mL de produit/kg de poids corporel.

Les paramètres évalués étaient l'état clinique, en se focalisant sur le site d'injection, et des paramètres marqueurs de la tolérance locale (mesure des ASAT et le CPK plasmatiques).

L'examen clinique n'a révélé aucun effet indésirable sévère. Bien que les animaux aient manifesté des réactions au site d'injection, elles étaient légères et transitoires avec une résolution rapide.

IV.B Etudes cliniques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament conformément à l'Article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée (application hybride), et dont la bioéquivalence avec le 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.