

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

**FIPRODOG COMBO BIOCANINA 67 MG/60,3 MG SPOT-ON POUR PETITS CHIENS
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 134 MG/120,6 MG SPOT-ON POUR MOYENS CHIENS
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 268 MG/241,2 MG SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS**

DATE: 09/01/2024

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	FIPRODOG COMBO BOCANINA 67 MG/60,3 MG SPOT-ON POUR PETITS CHIENS FIPRODOG COMBO BOCANINA 134 MG/120,6 MG SPOT-ON POUR MOYENS CHIENS FIPRODOG COMBO BOCANINA 268 MG/241,2 MG SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS FIPRODOG COMBO BOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS
Demandeur	KRKA D.D., NOVO MESTO SMARJESKA CESTA 6 8501 NOVO MESTO SLOVENIE
Substance(s) Active(s)	Fipronil (S)-Méthoprène
Code ATC - vet	QP53AX65
Espèces cibles	Chiens
Indications d'utilisation	Traitements des infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs : - Traitement de l'infestation et prévention des réinfestations par les puces (<i>Ctenocephalides spp.</i>) du fait de l'activité insecticide persistant pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide) pendant 6 semaines après application. - Traitement de l'infestation et prévention des réinfestations par les tiques (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Dermacentor variabilis</i> , <i>Dermacentor reticulatus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) du fait d'une activité acaricide persistant, selon les données expérimentales, jusqu'à 4 semaines. - Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (<i>Trichodectes canis</i>). Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le 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>

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION

Base légale	Générique en application de l'article 18 du règlement 2019/6
Date de fin de procédure nationale=	15/12/2023

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 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 mg/mL de fipronil, 90 mg/mL de s-méthoprène et les excipients butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluène (E321), povidone K25, polysorbate 80, éthanol à 96 % et ether monoéthylique de diéthyléneglycol.

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 s-méthoprène une substance active d'usage établi et le fipronil une substance d'usage établi décrite dans la Pharmacopée Européenne. La fabrication des 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

Les données de stabilité relatives aux substances actives ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité des substances actives 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.

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITÉ ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)

III.A Essais d'innocuité

Étant donné qu'il s'agit d'une demande générique conformément à l'article 18 du règlement (CE) 2019/6 et que la similarité avec un médicament vétérinaire de référence a été démontrée les études de toxicité ne sont pas requises.

Les aspects relatifs à la toxicité pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont les mêmes que celles de la spécialité de référence et sont appropriées pour garantir la sécurité du médicament pour les utilisateurs / l'environnement.

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

Phase I

Une évaluation du risque pour l'environnement a été réalisée.

Il est reconnu que le fipronil peut être毒ique pour les organismes aquatiques et il est acceptable que les précautions particulières concernant la protection de l'environnement retenues pour le produit de référence peuvent être appliquées à ce produit.

Le produit aura un impact négligeable sur l'environnement s'il est utilisé comme recommandé.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

Étant donné qu'il s'agit d'une demande générique conformément à l'article 18 du règlement (CE) 2019/6 et que la similarité avec un médicament vétérinaire 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

IV.A Etudes pré-cliniques

Tolérance chez les espèces animales cibles

Étant donné qu'il s'agit d'une demande générique conformément à l'article 18 du règlement (CE) 2019/6 et que la similarité avec un médicament vétérinaire de référence a été démontrée, les études de tolérance ne sont pas requises.

La tolérance du produit sera identique à celle du produit de référence.

Les effets indésirables tels que répertoriés dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont les mêmes que celles de la spécialité de référence et sont appropriées.

Résistance

Les références bibliographiques fournies suggèrent qu'aucune résistance des parasites cibles aux principes actifs du produit n'est à ce jour détectée.

Des précautions appropriées apparaissent cependant dans la notice et l'étiquetage du médicament.

IV.B Etudes cliniques

Aucune étude de dose confirmation et aucun essai clinique n'ont été fournies. Étant donné qu'il s'agit d'une demande générique conformément à l'article 18 du règlement (CE) 2019/6 et que la similarité avec un médicament vétérinaire de référence a été démontrée des études de dose confirmation et des essais cliniques ne sont pas requis. L'efficacité du produit est identique à celle du produit 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.