



**AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**RAPPORT PUBLIC D’EVALUATION  
D’UN MEDICAMENT VETERINAIRE**

**PROCEDURE NATIONALE**

**ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS**

**Date : 10/06/2014**

## RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS
Demandeur	VIRBAC 1ERE AVENUE 2065 M L I D 06516 CARROS CEDEX
Substance(s) Active(s)	Fébantel, Pyrantel (sous forme d'embonate), Praziquantel
Code ATC - vet	QP52AA51
Espèces cibles	Chiens
Indications d'utilisation	<p>Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.</p> <p>Chez les chiens polyparasités :</p> <p>- Traitement curatif des infestations par :</p> <p>Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :</p> <p><i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i></p> <p>Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :</p> <p><i>Taenia spp</i> <i>Dipylidium caninum</i></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 Hynride en application de l'article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée.
Date de fin de procédure nationale	17/04/2014

### 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 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 est un comprimé quadri-sécable contenant 150 mg de fébantel, 49,95 mg de pyrantel (sous forme d'embonate), 50 mg de praziquantel et les excipients suivants : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et arôme de viande.

Le conditionnement est une plaquette thermoformée. 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 des sites de fabrication autorisés.

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 fébantel, le pyrantel (sous forme d'embonate), et le praziquantel, des substances d'usage établi décrites dans la Pharmacopée 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 leur 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**

Le produit ne contient pas d'ingrédient présentant un risque TSE.

### **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 des sites de production proposés 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 de ces 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.

Les demi et quart de comprimés non utilisés ne doivent pas être conservés.

### **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***

ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS contient en quantités identiques les mêmes principes actifs que le produit cité en référence : DRONTAL F des laboratoires BAYER SANTE.

Les aspects relatifs à la pharmacologie des principes actifs pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Le demandeur n'a pas fourni de données pharmacocinétiques pour la formulation finale. L'activité du médicament étant locale, cette absence de donnée est acceptable.

##### ***Etudes toxicologiques***

Le demandeur a documenté la partie toxicologique du dossier à l'aide de documents bibliographiques.

##### ***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'était nécessaire.

### **IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)**

#### ***IV.A Etudes pré-cliniques***

##### ***Tolérance chez les espèces animales cibles***

Le demandeur n'a pas fourni d'étude de tolérance avec la formulation finale.  
ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS contient en quantités identiques les mêmes principes actifs que le produit cité en référence : DRONTAL F des laboratoires BAYER SANTE.  
Les excipients présents dans la formulation d'ENDOVET F 150/49,95/50 MG COMPRIMES POUR CHIENS sont largement utilisés en médecine vétérinaire et ne présentent pas de risque en matière d'innocuité chez le chien.

La bonne tolérance du médicament a par ailleurs été confirmée lors des études cliniques.

#### **IV.B Etudes cliniques**

Le demandeur a fourni 4 études de confirmation conformes aux lignes directrices en vigueur sur des chiens naturellement infestés. Ces études montrent que le médicament est efficace pour le traitement curatif des affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités :

Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :

*Ancylostoma caninum*  
*Uncinaria stenocephala*  
*Toxocara canis*  
*Toxascaris leonine*

Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :

*Taenia spp*  
*Dipylidium caninum*

### **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.