



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

La Haute Marche
Javené BP 90203
35302 FOUGERES cedex

PROCEDURE NATIONALE

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

TOLTRACOX 2,5%

Date : 24/01/2012

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	TOLTRACOX 2.5%, solution orale
Demandeur	VIRBAC 1ERE Avenue – 2065 m – L.I.D. 06516 CARROS CEDEX FRANCE
Substance(s) Active(s)	Toltrazuril
Code ATC - vet	QP51AJ01
Espèces cibles	Poules (poulets de chair, poulettes et reproducteurs).
Indications d'utilisation	Traitement des coccidioses

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'EVALUATION

Base légale	Procédure générique en application de l'article 13 (1) de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	08/11/2011

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, 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 25 mg/ml de toltrazuril et les excipients suivants : trolamine et macrogol 200.

Le conditionnement/système de fermeture est un flacon en polyéthylène haute densité muni d'un bouchon à vis en polypropylène avec un joint en polyéthylène basse densité. 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 toltrazuril est une substance active d'usage établi. 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 reconstitution indiquée dans le RCP a été démontrée par des 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 données fournies permettent de conclure que le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence BAYCOX 2.5% des laboratoires BAYER SANTE.

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 études pharmacologiques 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 dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, 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 médicament testé ayant une formulation similaire au médicament de référence, le demandeur n'a pas fourni d'évaluation de la sécurité pour les utilisateurs.

Les aspects relatifs à la sécurité pour l'utilisateur 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 de l'utilisateur.

Ecotoxicité

Le demandeur a fourni une première phase d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante.

Considérant la décision de la Commission du 26.9.2008 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires destinés à l'espèce volaille qui contiennent la substance active «toltrazuril», une phase II n'a pas été requise.

L'usage de ce médicament selon les recommandations du RCP ne présente pas de risque pour l'environnement.

III.B Documentation sur les résidus

Etant donné que le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence et a une formulation similaire, des temps d'attente identiques lui ont été appliqués.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Tolérance chez les espèces animales cibles

Etant donné que le médicament testé et le médicament de référence ont des formulations similaires et sont bioéquivalents, 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 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.