



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

La Haute Marche
Javené BP 90203
35302 FOUGERES cedex

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

BIAMULINE

Date: 27/02/2013

RESUME

| | |
|-------------------------------------|---|
| Nom, dosage et forme pharmaceutique | BIAMULINE, Solution buvable |
| Demandeur | LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES |
| Substance(s) Active(s) | Tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate) |
| Code ATC - vet | QJ01XQ01 |
| Espèces cibles | Porcins, poules et dindes |
| Indications d'utilisation | <p>Affections à germes sensibles à la tiamuline.</p> <p>Chez les porcins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement de l'entérite hémorragique causée ou compliquée par <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>. - Réduction des lésions et traitement de la pneumonie enzootique causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>, éventuellement associé à <i>Mycoplasma hyorhinis</i>, <i>Pasteurella sp.</i> ou <i>Haemophilus sp.</i> <p>Chez les poules :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement et prévention et de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de l'aéro-sacculite causées par <i>Mycoplasma gallisepticum</i> et <i>Mycoplasma synoviae</i>. <p>Chez les dindes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement et prévention de la sinusite infectieuse et de l'aéro-sacculite causées par <i>Mycoplasma gallisepticum</i>, <i>Mycoplasma meleagridis</i> et <i>Mycoplasma synoviae</i>. |

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 générique en application de l'article 13 (1) de la Directive 2001/82/CE modifiée |
| Date de fin de procédure nationale | 18/01/2013 |

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 101,20 mg de tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate) et les excipients suivants : alcool benzylique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, propylène glycol, phosphate monosodique dihydraté, acide citrique monohydraté et eau purifiée.

Le conditionnement est un flacon de 50 ml, 1 litre ou 5 litres. 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 de l'hydrogénofumarate de tiamuline, 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

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.

Les durées de conservation après première utilisation et après dilution indiquées dans le RCP ont été démontrées 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

Le médicament testé est bioéquivalent au médicament de référence TIAMUVAL SOLUTION BUVABLE des laboratoires NOVARTIS. Une exemption d'étude de bioéquivalence a été acceptée.

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.

Études 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

Les aspects relatifs à la sécurité pour l'utilisateur pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence :

- Les scénarios d'expositions au produit de référence et au produit testé sont identiques,
- Leurs formulations en principe actif sont identiques,
- L'innocuité des excipients du produit testé est bien connue.

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 phase I et une phase II d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante qui montraient qu'aucun risque environnemental n'était attendu si le produit est utilisé conformément au RCP.

III.B Documentation sur les résidus

Aucune étude de résidus n'a été fournie.

Les temps d'attente du produit de référence sont appliqués au produit testé car :

- Les deux produits sont des solutions buvables ayant la même posologie et destinées aux mêmes espèces
- Les deux produits sont bioéquivalents

Porcins et dindes :

- Viande et abats : 4 jours.

Poules :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Zéro jour.

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 ce qui est acceptable car :

- Les deux produits sont des solutions buvables ayant la même posologie et destinées aux mêmes espèces
- Les deux produits sont bioéquivalents
- L'innocuité des excipients du produit testé est bien connue.

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.