

Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
L'Autriche	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Bulgarie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
République Tchèque	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Estonie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Grèce	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Finlande	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
France	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Hongrie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Irlande	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Islande	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Lituanie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Lettonie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Les Pays-Bas	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Norvège	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin vet. 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
le Portugal	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Roumanie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Suède	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Slovaquie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale
Slovénie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	kétamine	100 mg/ml	solution injectable	Bovins, porcins, moutons, chèvres, chevaux, chiens, chats, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris	Intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché

Résumé général de l'évaluation scientifique de Ketabel 100 mg/ml solution injectable et noms associés (voir Annexe I)

1. Introduction

Ketabel 100 mg/ml solution injectable et noms associés (ci-après «Ketabel») contient 100 mg de kétamine comme principe actif par ml de produit. La kétamine appartient à la classe des anesthésiques dissociatifs. Ketabel est indiqué en association avec un sédatif pour l'immobilisation, la sédation et l'anesthésie générale chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins, les chiens, les chats, les chevaux, les cochons d'Inde, les hamsters, les lapins, les rats et les souris.

Le demandeur, Bela-Pharm GmbH & Co. KG, a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Ketabel par la procédure décentralisée (FR/V/0338/001/DC) au titre de l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, faisant référence au produit de référence, Imalgene 1000, autorisé en France depuis 1992. La demande d'autorisation de mise sur le marché a été soumise à la France en tant qu'État membre de référence et à l'Autriche, la Bulgarie, la République tchèque, l'Allemagne, l'Estonie, la Grèce, la Finlande, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, la Lituanie, la Lettonie, les Pays-Bas, la Norvège, le Portugal, la Roumanie, la Suède, la Slovénie, la Slovaquie et le Royaume-Uni en tant qu'États membres concernés.

Au cours de la procédure décentralisée, l'Allemagne a considéré que Ketabel peut présenter un risque potentiel grave pour la santé humaine. En particulier, l'Allemagne a considéré que Ketabel présente des différences fondamentales par rapport au produit de référence Imalgene 1000, car il contient environ 10 % de l'excipient propylène glycol et que cette différence pourrait être suffisante pour modifier ou interférer avec la déplétion des résidus du principe actif au site d'injection lorsque Ketabel est administré par voie intramusculaire chez les bovins, les porcins, les ovins et les caprins. Ces problèmes n'ayant pas été résolus, ils ont été confiés, au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, au groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée (médicaments à usage vétérinaire) [CMD(v)]. Puisque les problèmes soulevés par l'Allemagne n'ont pas été résolus, les États membres concernés n'ont pu parvenir à un accord concernant l'autorisation de mise sur le marché pour le produit de référence Ketabel. Par conséquent, la question a été confiée au CVMP le 5 juillet 2019 au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

Le comité a été invité à examiner les problèmes soulevés par l'Allemagne et à conclure si une autorisation de mise sur le marché devait être accordée pour Ketabel.

2. Évaluation des données présentées

Dans cette procédure de saisine, le comité a été chargé d'examiner si un temps d'attente de un jour pour la viande et les abats avec une limitation du volume d'injection à 20 ml est suffisant pour garantir la sécurité des consommateurs lorsque Ketabel est administré par voie intramusculaire à des bovins, des porcins, des ovins et des caprins.

La formulation de Ketabel diffère du produit de référence, Imalgene 1000, car il contient 10 % de propylène glycol. Au cours de l'évaluation dans le contexte de la procédure décentralisée pour Ketabel (FR/V/0338/001/DC), il a été établi que l'excipient propylène glycol avait été ajouté afin d'améliorer la formulation du produit de référence en termes de conservation antimicrobienne sans différer qualitativement du produit de référence quant au conservateur utilisé (chlorobutanol).

Le médicament vétérinaire Ketabel est administré par voie intramusculaire chez les espèces cibles bovins, porcins, ovins et des caprins. Au cours de l'évaluation dans le contexte de la procédure décentralisée pour Ketabel (FR/V/0338/001/DC), il a été établi que la bioéquivalence avec le produit de référence (Imalgene 1000) a été démontrée sur la base d'une dispense pour la bioéquivalence conformément à la section 7.1, point b), de la *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products* [Ligne directrice sur la conduite d'études de bioéquivalence pour les médicaments vétérinaires] du CVMP (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3)¹: *'«Pour les produits destinés à être administrés par voie intramusculaire, sous-cutanée, ou topique agissant au niveau systémique, les études de bioéquivalence ne sont pas nécessaires dans les cas où le produit est du même type de solution, contient la même concentration de principe actif et des excipients comparables en quantités similaires que le produit de référence»*.

Aucune donnée spécifique du produit appuyant le temps d'attente pour la viande et les abats après administration par voie intramusculaire de Ketabel n'a été transmise au comité. Cependant, conformément à la ligne directrice sur la bioéquivalence du CVMP susmentionnée (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3), des informations sur le comportement des résidus au site d'administration ont été fournies.

La kétamine est une substance pharmacologiquement active incluse dans le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010² sans limites maximales de résidus (LMR) requises. Sur la base de l'étude de résidus fournie pour l'établissement de LMR (aucun résidu trouvé au site d'injection 24 h après administration intramusculaire), du fait que la kétamine est rarement utilisée pour le traitement individuel d'animaux, du fait que les animaux sont peu susceptibles d'être envoyés à l'abattoir durant ou immédiatement après le traitement, et du fait que la kétamine est rapidement absorbée et rapidement et largement excrétée, le comité n'a pas considéré qu'il était nécessaire d'établir une LMR pour la kétamine (EPMAR, EMEA/MRL/315/97-FINAL)³

Pour l'excipient propylène glycol, une dose journalière acceptable de 0-25 mg/kg de poids corporel (équivalent à 1,5 g/jour pour un adulte de 60 kg), avec le statut «aucune limite maximale de résidus (LMR) requise», a été établie par le CVMP (EMEA/MRL/130/96-FINAL)⁴

Selon le scénario du cas le plus défavorable, le site d'injection d'un bovin traité par Ketabel pourrait contenir jusqu'à 2 g de propylène glycol (la dose intramusculaire maximale pour les bovins étant de 4 mg de kétamine par kilogramme de poids corporel, cela correspondrait à 2 000 mg de kétamine pour une vache de 500 kg, c'est-à-dire 20 ml de solution contenant 2 000 mg de propylène glycol [propylène glycol = 100 mg/ml]).

Pour les porcins, la dose intramusculaire prévue est de 20 mg de kétamine/kg de poids corporel au maximum, ce qui se traduirait par une quantité absolue de 4 000 mg de propylène glycol au site d'injection (en supposant un poids corporel de 200 kg).

La quantité totale de propylène glycol administrée (2 g pour les bovins et 4 g pour les porcins) au site d'injection au moment de l'administration du produit dépasse la dose journalière acceptable de 1,5 g par personne par jour. Sur la base de ces calculs, un temps d'attente de un jour et une limitation du volume d'injection à 20 ml ont été proposés par le demandeur comme mesures de précautions supplémentaires. Le temps d'attente de un jour est considéré comme sans danger, car il est peu probable que les 2 g de propylène glycol restent au site d'injection 24 heures après administration, compte tenu, comme discuté

¹ Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products.

www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-conduct-bioequivalence-studies-veterinary-medicinal-products-revision-3_en.pdf

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-5/req_2010_37/reg_2010_37_en.pdf

³ Ketamine MRL summary report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/ketamine-summary-report-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁴ Propylene glycol MRL summary report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/propylene-glycol-summary-report-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

ci-dessous, que l'absorption du propylène glycol est connue pour être très rapide (rapport du Programme international sur la sécurité des substances chimiques⁵; Kakemi *et al.* 1972⁶).

Il est possible de prédire que les 10 % de propylène glycol ne ralentiront pas l'absorption de la kétamine au site d'injection en considérant:

A. L'absorption très rapide et importante de la kétamine après injection intramusculaire

Des données tirées de la littérature publiée ont été fournies pour souligner que l'absorption de la kétamine après injection intramusculaire est généralement rapide chez les humains et les porcs, avec une biodisponibilité d'environ 100 % (OMS 2015⁷, Löscher *et al.*, 1990⁸, Grant *et al.*, 1981⁹).

Le rapport de 2015 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la kétamine indique que ce principe actif est rapidement absorbé lorsqu'il est administré par voie intramusculaire; le Tmax est atteint entre 5 et 15 minutes après injection intramusculaire chez les humains.

Le rapport de synthèse de LMR sur la kétamine (EMA/MRL/315/97-FINAL) indique que l'absorption depuis le site d'injection est rapide avec un Tmax de 10 minutes.

Le demandeur a cité une étude pharmacocinétique (Löscher *et al.* 1990) qui compare l'administration intraveineuse et intramusculaire de 15 mg de kétamine par kilogramme de poids corporel à six porcs sains (et deux truies); les concentrations plasmatiques ont été surveillées pendant 8 heures. Cette étude montre que la kétamine est absorbée et éliminée très rapidement après administration intramusculaire chez les porcs (Tmax = 7,2 minutes et demi-vie d'élimination = 2,2 heures). Une biodisponibilité de 100 % de la kétamine intramusculaire est déterminée. Les données confirment que la charge de kétamine est complètement absorbée depuis le site d'injection après administration intramusculaire.

B. L'absorption très rapide du propylène glycol après injection intramusculaire

Dans le rapport du Programme international sur la sécurité des substances chimiques, l'absorption du propylène glycol administré par voie parentérale est notée comme immédiate.

Les propriétés du propylène glycol sont compatibles avec une absorption très rapide au site d'injection, étant donné qu'il s'agit d'un solvant de faible poids moléculaire (76,09 g/mol) qui est très soluble dans l'eau. Ceci a été confirmé par Kakemi *et al.* (1972), qui a montré que l'absorption du propylène glycol au site d'injection chez le rat se produit en quelques minutes (taux d'absorption d'environ 0,4/min) pour une solution concentrée à 10 %. Cet article a aussi montré que 10 % de propylène glycol dans une solution contenant de l'isonicotinamide ne modifient que légèrement l'absorption du propylène glycol et de l'isonicotinamide (taux d'absorption constant de 0,4/min contre 0,5/min en absence de propylène glycol). Kakemi *et al.* (1972) a également montré que la prédiction du taux d'absorption du médicament d'une solution injectable était possible grâce à la viscosité du solvant, à condition que les solvants soient de poids relativement faible et n'exercent que peu d'effets locaux.

⁵ Report of the International Program on Chemical Safety. Propylene glycol.
<http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim443.htm>

⁶ Kakemi K., Sezaki H., Okumura K., Kobayashi H., Furusawa S. Absorption of drugs from the skeletal muscle of the rats. 3. Effect of water-soluble adjuvants and vehicles on the intramuscular absorption. Chem Pharm Bull (Tokyo) 1972 Mar; 20(3):443-51.

⁷ Ketamine (INN) - Update Review Report. Agenda item 6.1. 37th Expert Committee on Drug Dependence (2015).
[https://api-cr.eudra.org/dossiers/Article%2033\(4\)/sequences/2019-10-08_3/documents/who-2015.pdf](https://api-cr.eudra.org/dossiers/Article%2033(4)/sequences/2019-10-08_3/documents/who-2015.pdf)

⁸ Löscher W., Ganter M. and Fassbender C.P. Correlation between drug and metabolite concentrations in plasma and anesthetic action of ketamine in swine. Am J Vet Res 1990 Mar; 51(3):391-8.

⁹ Grant I.S., Nimmo W.S., Clements J.A. Pharmacokinetics and analgesic effects of i.m. and oral ketamine. Br J Anaesth. 1981 Aug; 53(8):805-10.

C. Le fait que les propriétés physicochimiques des médicaments vétérinaires générique et de référence sont très similaires.

Les caractéristiques physicochimiques pertinentes de la formulation candidate et de la formulation de référence ont été analysées.

Il convient de noter que la viscosité et la densité de ces produits aqueux sont similaires à celles de l'eau, Ce qui peut s'expliquer par le fait que le propylène glycol ne représente que 10 % de la formulation, alors que l'eau constitue 80 % de la formulation.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Introduction

Bela-Pharm GmbH & Co. KG a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché par la procédure décentralisée au titre de l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE (demande générique) pour Ketabel 100 mg/ml solution injectable et noms associés. Ketabel est une solution injectable qui contient 100 mg de kétamine par ml comme principe actif. Ketabel diffère du produit de référence, Imalgene 1000, car il contient 10 % de propylène glycol (comme solvant pour le conservateur).

Aucune donnée spécifique sur les résidus pour Ketabel n'a été transmise au CVMP. La pertinence du temps d'attente de un jour avec une limitation du volume d'injection à 20 ml a été examinée au cours de la présente procédure de saisine.

Évaluation des bénéfices

La qualité et l'efficacité de Ketabel n'ont pas été étudiées dans le cadre de la présente procédure de saisine, mais ont été examinées dans le cadre de la procédure décentralisée précédente. Les bénéfices de Ketabel sont extrapolés à partir de ceux du produit de référence, Imalgene 1000, étant donné que la bioéquivalence a été établie. Les indications proposées pour Ketabel sont l'immobilisation, la sédation et l'anesthésie générale en association avec un sédatif.

Étant donné la base juridique de cette demande d'autorisation de mise sur le marché (article 31, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE – demande pour un produit générique) et la justification satisfaisante en vue d'une dérogation de l'obligation de démontrer la bioéquivalence avec le produit de référence conformément à la section 7.1, point b), de la *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products* (ligne directrice sur la conduite d'études de bioéquivalence pour les médicaments vétérinaires) du CVMP (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3), aucune donnée préclinique ou clinique n'a été présentée.

Évaluation des risques

La kétamine est une substance pharmacologiquement active incluse dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 de la Commission sans limites maximales de résidus (LMR) requises et sans dose journalière acceptable (DJA) établie.

Le comité a reconnu qu'aucune donnée sur la déplétion des résidus de Ketabel n'est disponible. Cependant, compte tenu de l'absorption très rapide et importante de la kétamine et du propylène glycol après injection intramusculaire, ainsi que de la similarité de la formulation et des propriétés physicochimiques entre Ketabel et le produit de référence, il est probable que les taux d'absorption depuis le site d'injection ne différeront pas.

Mesures de gestion ou d'atténuation des risques

Après avoir examiné les motifs de la saisine et les données disponibles, et pour garantir la sécurité des consommateurs d'aliments et de produits alimentaires d'origine animale devant être traités avec Ketabel, le comité estime que le temps d'attente de un jour proposé pour la viande et les abats, avec une restriction du volume maximal d'injection à 20 ml, peut être accepté comme ne présentant pas de risque pour les consommateurs.

Évaluation et conclusions sur le rapport bénéfice/risque

Dans l'ensemble, le comité conclut que les préoccupations exprimées par l'Allemagne ne devraient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, à condition que le temps d'attente soit fixé à un jour avec une limitation du volume d'injection à 20 ml. Une justification satisfaisante a été fournie, indiquant que l'excipient propylène glycol n'aurait pas d'incidence sur la sécurité de ce médicament vétérinaire par rapport au produit de référence.

Motifs justifiant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Ketabel

Considérant ce qui suit:

- sur la base des données disponibles, le comité a conclu que la formulation différente entre Ketabel et le produit de référence n'aura pas d'incidence sur l'absorption de la kétamine au site d'injection après administration intramusculaire;
- le comité a considéré qu'un délai d'attente de un jour pour la viande et les abats avec une limitation du volume d'injection à 20 ml est suffisant pour garantir la sécurité des consommateurs lorsque Ketabel est administré par voie intramusculaire à des bovins, des porcins, des ovins et des caprins.

Par conséquent, le CVMP a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Ketabel 100 mg/ml solution injectable et noms associés (voir Annexe I). Les informations sur le produit (résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice) restent identiques aux versions finales préparées lors de la procédure du groupe de coordination, comme indiqué à l'annexe III.

Annexe III

Les versions valides du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont les versions finales adoptées durant la procédure gérée par le groupe de coordination.