



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Agence nationale du médicament vétérinaire

14 rue Claude Bourgelat – PA de la Grande Marche – Javené - CS 70611 – 35306 FOUGERES
Cedex - FRANCE

RAPPORT PUBLIC D’EVALUATION D’UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

*CHLORURE DE SODIUM 72 MG/ML HYPERTONIQUE OSALIA POUR BOVINS CHEVAUX
PORCINS OVINS CAPRINS CHIENS ET CHATS*

DATE : 12 /04/2021

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	CHLORURE DE SODIUM 72 MG/ML HYPERTONIQUE OSALIA POUR BOVINS CHEVAUX PORCINS OVINS CAPRINS CHIENS ET CHATS
Demandeur	OSALIA 22 RUE DE MAUBEUGE 750096 PARIS France
Substance(s) Active(s)	Chlorure de sodium
Code ATC - vet	QB05BB01
Espèces cibles	Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.
Indications d'utilisation	Thérapie d'appoint dans le traitement de situations d'urgence, tel que le choc hémorragique, endotoxique, septique ou hypovolémique, lorsqu'une augmentation rapide du volume plasmatique circulant est nécessaire afin de rétablir ou de maintenir la fonction des organes vitaux.

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'ÉVALUATION

Base légale	<i>Hybride en application de l'article 13 (3) de la Directive 2001/82/CE modifiée</i>
Date de fin de procédure nationale	07/04/2021
Date de la première autorisation dans l'Etat Membre de Référence (Reconnaissance Mutuelle uniquement)	Sans objet.
Etats Membres concernés par la procédure initiale	Sans objet.

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 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 72 mg/ml de chlorure de sodium comme substance active et de l'eau pour préparations injectables comme unique excipient.

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

La substance active est le chlorure de sodium, une substance d'usage établi décrite dans la Pharmacopée vétérinaire 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

Une période de re-test pour le principe actif est indiquée dans le certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fourni par l'EDQM.

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.

Le produit fini ne peut pas être conservé après ouverture et doit être utilisé immédiatement comme indiqué dans le RCP

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITE ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament relevant de l'Article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de pharmacologiques ne sont pas requis.

III.A Essais d'innocuité

Etudes pharmacologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament relevant de l'Article 13(3) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de pharmacologiques ne sont pas requis.

Etudes toxicologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament hybride relevant de l'Article 13 (3) 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 demandeur a fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs en conformité avec la ligne directrice correspondante, qui montre que pour ce produit aucune mesure particulière n'est requise pour l'utilisateur.

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'est nécessaire. Le chlorure de sodium est une substance naturelle et le médicament est indiqué pour un traitement individuel.

Aucune mise en garde n'est donc nécessaire.

III.B Documentation sur les résidus

Études sur les résidus

Aucune étude de déplétion des résidus n'a été menée, ce qui est acceptable au vu du statut LMR des composants du médicament.

Les LMR (limites maximales de résidus)

a. Active substance

CHLORURE DE SODIUM (sans DJA)						
Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique	règlement
NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NEANT	NEANT	37/2010 du 22.12.2009

b. Excipient

L'eau pour préparation injectables est hors du champ LMR ("out of scope" list).

Temps d'attente

Les temps d'attente du médicament sont les suivants :

Viandes et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.B Etudes cliniques

De nombreuses références bibliographiques concernant l'intérêt du chlorure de sodium chez les espèces cibles sont fournies. Ces données justifient les indications et la posologie du médicament.

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament hybride conformément à l'Article 13 (3) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée, les études cliniques 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.