



**AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

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

**PROCEDURE NATIONALE**

**BIOVEINE ALCALIN**

**Date:  
09/10/2015**

## RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	BIOVEINE ALCALIN, solution pour perfusion
Demandeur	LABORATOIRES BIOVE
Substance(s) Active(s)	Glucose (sous forme de monohydrate) Saccharose Bicarbonate de sodium
Code ATC - vet	QB05BB02
Espèces cibles	Veaux
Indications d'utilisation	Chez les veaux : - Traitement symptomatique de la déshydratation

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 du code de la santé publique
Date de fin de procédure nationale	02/10/2015

### I. 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 ;

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 15 mg/ml de glucose (sous forme de monohydrate), 15 mg/ml de saccharose, 40 mg/ml de bicarbonate de sodium et les excipients suivants : hydroxyméthanesulfinate de sodium et eau pour préparations injectables.

Le conditionnement est un flacon en polychlorure de vinyle muni d'un bouchon en caoutchouc. 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*

Les substances actives sont des substances d'usage établi décrites dans la Pharmacopée Européenne. La fabrication des 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**

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 glucose (sous forme de monohydrate) ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité de cette substance active en cas de stockage dans les conditions approuvées. Les autres substances actives doivent être analysées juste avant leur utilisation pour la fabrication du produit fini.

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.

Après ouverture, le produit fini doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être conservé.

#### **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**

Il s'agit d'un dossier générique et aucune étude de bioéquivalence n'a été fournie par le laboratoire compte tenu de la forme pharmaceutique (solution pour perfusion) et de la voie d'administration intra-veineuse du médicament testé et du médicament de référence, SPECIALE 2411 des laboratoires COOPHAVET. La bioéquivalence des deux médicaments est acceptée au regard de la ligne directrice « on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products, EMA/CVMP/016/00-Rev.2, section 7.1 (a) »

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 pharmacologie 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 demandeur n'a **pas** fourni une 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 qui montrait qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire.

## **III.B Documentation sur les résidus**

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13 de la Directive 2001/82/CE modifiée, dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, et étant donné la voie d'administration IV, les résultats des études de résidus ne sont pas requis.

Les temps d'attente du médicament sont identiques à ceux du médicament testé :  
Viande et abats : zéro jour.

## **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 identiques, 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 conformément à 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.