



AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

8 rue Claude Bourgelat –
Parc d'activités de la grande Marche –
Javené – CS 70611 –
35306 FOUCHERES

RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

**GLUCOSE 33% OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS,
CHEVAUX, CHIENS ET CHATS**

Date : 28 février 2019

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	<p>GLUCOSE 33% OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS</p> <p>Solution pour perfusion</p> <p>330 mg de glucose par ml (équivalent à 363 mg de glucose monohydraté)</p>
Demandeur	<p>Osalia</p> <p>22 rue de Maubeuge</p> <p>75009 Paris, France</p>
Substance(s) Active(s)	Glucose (sous forme de monhydrate)
Code ATC - vet	QB05BA03
Espèces cibles	Bovins, chevaux, chiens et chats
Indications d'utilisation	Traitement des pathologies qui requièrent un rétablissement des conditions d'hydratation (hypovolémie) et/ou un apport calorique, ainsi que le rétablissement des concentrations de glucose dans le sang en cas d'hypoglycémie.

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	Générique en application de l'article 13.1. de la Directive 2001/82/CE modifiée
Date de fin de procédure nationale	31/01/2019
Date de la première autorisation dans l'Etat Membre de Référence (Reconnaissance Mutuelle uniquement)	Non applicable
Etats Membres concernés par la procédure initiale	Non applicable

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 pouvant être 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 conformément au RCP. Les mises en garde et précautions appropriées sont indiquées dans le RCP.

Le médicament est efficace dans les indications 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 (AMM).

II. QUALITE PHARMACEUTIQUE

A. Composition

Le médicament contient 330 mg de glucose (sous forme de monohydrate) par ml de solution dans de l'eau pour préparations injectables.

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 glucose, 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 pour un des deux fournisseurs et pour le second fournisseur, des 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.

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITE ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)

Etudes toxicologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et que la bioéquivalence avec le médicament de référence a bien été démontrée, les résultats des tests de toxicologie ne sont pas requis.

Les aspects relatifs aux propriétés toxicologiques 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.

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, la substance active (glucose), étant une substance naturelle. Aucune mise en garde n'est donc nécessaire.

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 du médicament pour les utilisateurs, l'environnement et les consommateurs.

Etudes pharmacologiques

Aucune étude pharmacologique n'a été fournie par le demandeur pour ce médicament générique du médicament de référence suivant : GLUCOSIO SALF 33% des laboratoires S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico. La bioéquivalence entre les deux médicaments a été établie selon la ligne directrice EMA/CVMP/016/2000-Rev.2 en cours au moment de l'évaluation de la demande d'AMM (même composition et même voie –intraveineuse- d'administration).

III.B Documentation sur les résidus

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et que la bioéquivalence avec le médicament de référence a bien été démontrée, les mêmes temps d'attente de 0 jour pour la viande et les abats et de 0 jour pour le lait pour les espèces bovins et chevaux s'appliquent.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et que la bioéquivalence avec le médicament de référence a bien été démontrée, les études d'efficacité ne sont pas requises. Les allégations d'efficacité pour ce médicament, les espèces cibles et la posologie recommandée sont équivalentes à celles du médicament de référence. Le médicament est indiqué chez les bovins, les chevaux, les chiens et les chats pour le traitement des pathologies qui requièrent un rétablissement des conditions d'hydratation (hypovolémie) et/ou un apport calorique, ainsi que le rétablissement des concentrations de glucose dans le sang en cas d'hypoglycémie. La posologie totale dépend de l'évolution des signes cliniques et doit être adaptée par le vétérinaire au cas par cas.

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'études 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.

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.

EVALUATION POST-AMM

Le RCP et la notice peuvent être mis à jour pour inclure de nouvelles informations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament à usage vétérinaire.

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/>

Cette rubrique contient des informations sur les modifications substantielles qui ont été faites après la procédure initiale, et qui sont importantes pour la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament.

Aucune modification.