



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

*SOLUTE INJECTABLE DE GLUCOSE ET CHLORURE DE SODIUM OSALIA POUR BOVINS,
CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS*

DATE: 08/06/2020

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	SOLUTE INJECTABLE DE GLUCOSE ET CHLORURE DE SODIUM OSALIA POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS
Demandeur	Osalia 22 rue de Maubeuge 75009 Paris, France
Substance(s) Active(s)	Glucose (sous forme de monhydrate) Chlorure de sodium
Code ATC - vet	QB05 BB02
Espèces cibles	BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS
Indications d'utilisation	Correction des déséquilibres hydrosodiques, - Réhydratation lors d'états pathologiques résultant d'une perte excessive d'eau et d'ions chlorure ou sodium, ainsi que pendant et après une intervention chirurgicale, - Véhicule pour l'administration d'autres médicaments.

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	01/02/2020
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 ; dans les conditions normales d'utilisation aucun effet indésirable n'est connu.

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 25 mg de glucose (sous forme de monohydrate) et 4.5 mg de chlorure de sodium 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

Les substances actives sont le glucose et le chlorure de sodium, deux substances d'usage établi décrites dans la Pharmacopée vétérinaire Européenne. La fabrication des deux 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 périodes de re-test pour les principes actifs sont indiquées dans les certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fourni par l'EDQM pour les deux fournisseurs de chlorure de sodium et un fournisseur de glucose. Pour le second fournisseur de glucose, 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 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 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, Les composants du médicament sont des substances naturellement présentes dans l'environnement. 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 : SOLUTE INJECTABLE DE GLUCOSE ET CHLORURE DE SODIUM B. BRAUN des laboratoires B. BRAUN MEDICAL, dont l'AMM a été octroyée le 02/11/1983. 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 mêmes voies d'administration - intraveineuse, intra-péritonéale ou sous-cutanée -).

III.B Documentation sur les résidus

Etudes 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, chevaux, porcs, ovins et caprins 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 porcs, les ovins, les caprins, les chiens et les chats pour corriger le déséquilibres hydrosodiques, réhydrater lors d'états pathologiques résultant d'une perte excessive d'eau et d'ions chlorure ou sodium, ainsi que pendant et après une intervention chirurgicale, véhiculer d'autres médicaments pour l'administration. La quantité de liquide à administrer sera fonction des déficits existants, des besoins d'entretien et des pertes continues estimés à partir des antécédents de l'animal, de l'examen clinique et des résultats biologiques. Chez toutes les espèces cibles, la dose maximale recommandée est de 10 mL de solution par kg de poids vif par heure. Par voie sous-cutanée, des doses réduites sont recommandées.

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.

Aucun effet secondaire n'est attendu dans les conditions normales d'utilisation.

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.