



# **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Parque Empresarial Las Mercedes  
Edificio 8  
C/ Campezo, 1  
28022 – Madrid  
España

## **PROCEDIMIENTO NACIONAL**

### **INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO**

**NEKOVALL**

## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de de RAEFAR	2009000174
Nombre, concentración y forma farmacéutica	Nekovall 100 mg/ml Solución inyectable.
Solicitante	Mevet, S.A.U. Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410 25191 Lérida (ES)
Sustancia activa	Ketoprofeno
Código ATCvet	QM01AE03
Especies de destino	Bovino, porcino y equino
Indicaciones de uso	<b>Equino:</b> tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y músculo esquelético del caballo de deporte y carrera, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, peritendinitis, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones postquirúrgicas. Tratamiento sintomático de los cólicos. <b>Bovino:</b> tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de: procesos inflamatorios músculo esqueléticos, mamitis, edema mamario, procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, cólicos. <b>Porcino:</b> tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en enfermedades agudas. En las cerdas para el síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia.



## **MÓDULO 2**

El resumen de características del producto o ficha técnica está disponible en la página de Internet de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)).

## MÓDULO 3

### INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente
Fecha del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	7 de Abril de 2010
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	1 de Diciembre de 1994
Estados miembros afectados	—

#### I. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

El medicamento se fabrica y controla usando ensayos y métodos validados, los cuales garantizan la consistencia del medicamento liberado en la comercialización.

Se ha mostrado que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se indican en la ficha técnica.

El medicamento es seguro para el usuario, los productos alimenticios de los animales tratados y para el medio ambiente, cuando se utiliza como se recomienda. Las advertencias apropiadas y precauciones se indican en la ficha técnica.

La eficacia del medicamento se demostró de acuerdo a las afirmaciones hechas en la ficha técnica.

El análisis global beneficio/riesgo está a favor de la concesión de la autorización de comercialización.

## **II. ASPECTOS DE CALIDAD**

### **A. Composición**

El medicamento contiene 100 mg/ml del principio activo ketoprofeno e incluye como excipientes alcohol bencílico, arginina, ácido cítrico anhidro, cloruro de sodio y agua para inyectables.

El envase es un vial de vidrio ámbar tipo II y el sistema de cierre está constituido por un tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Las características de los envases y los controles realizados se han presentado y están de acuerdo con la normativa vigente.

La elección de la composición, incluida la presencia del conservante ha sido justificada.

El medicamento es una forma farmacéutica conocida y su desarrollo está adecuadamente descrito de acuerdo con las directrices europeas más relevantes.

### **B. Método de fabricación del medicamento**

El medicamento se ha fabricado en su totalidad de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación en lugares de fabricación adecuadamente autorizados.

El medicamento se ha fabricado usando técnicas de fabricación convencionales. El proceso de validación para lotes de escala industrial será realizado post-autorización.

### **C. Control de los Materiales de Partida**

La sustancia activa es ketoprofeno, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea Europea. La sustancia activa ha sido fabricada con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

El fabricante del ketoprofeno dispone de un certificado de idoneidad de Farmacopea. Las especificaciones de la sustancia activa se consideran adecuadas para el control de la calidad de la misma. Los certificados de análisis demuestran que se cumplen las especificaciones indicadas.

### **D. Medidas específicas relativas a la Prevención de la Transmisión de las Encefalopatías Espongiformes Animales.**

No hay sustancias dentro del alcance de la directriz de TSE presentes o usadas en la fabricación de este medicamento

### **E. Control de productos intermedios**

No procede.

## **F. Pruebas de Control del Producto terminado**

Las especificaciones del producto terminado controlan los parámetros más importantes de la forma farmacéutica. Los ensayos en las especificaciones, y sus límites, han sido justificados y se consideran apropiados para controlar la calidad del medicamento.

La validación de los métodos analíticos se considera satisfactoria.

Se ha presentado el análisis de los lotes de los lugares de fabricación, demostrando su conformidad con las especificaciones.

## **G. Estabilidad**

El certificado de idoneidad de farmacopea establece un periodo de re-ensayo para el ketoprofeno en su envase comercial conservado en las condiciones aprobadas.

Los datos de estabilidad del producto terminado están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad del medicamento durante 2 años cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

La solicitud de un periodo de validez de 28 días tras la primera apertura del envase ha sido justificada mediante estudios de estabilidad realizados de acuerdo con la directriz europea correspondiente

## **H. Organismos modificados genéticamente**

No procede.

## **J. Otra información**

No procede



### **III. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y RESIDUOS (FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA)**

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, los resultados de las pruebas de inocuidad y del estudio de residuos no son requeridos.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos al medicamento de referencia. Ambos medicamentos, son idénticos en cuanto a composición, forma farmacéutica y especies de destino. Por ello, el solicitante se acoge a la exención 4.b de la directriz EMEA/CVMP/016/00-corr, no siendo necesario la realización de estudios de bioequivalencia *in vivo*.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son las mismas que las del medicamento de referencia y están adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento a los usuarios, al medio ambiente y a los consumidores.

#### **III.A Ensayos de Seguridad**

##### **Estudios farmacológicos**

El solicitante no presenta los resultados de las pruebas farmacológicas al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

##### **Estudios toxicológicos**

El solicitante no presenta los resultados de las pruebas toxicológicas al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

##### **Seguridad para el usuario**

El solicitante no presenta una evaluación de la seguridad para el usuario al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad a los usuarios.

##### **Ecotoxicidad**

El solicitante ha realizado una evaluación de riesgo medioambiental en fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98, la cual mostró que no es necesario continuar la evaluación en fase II. El medicamento presenta un riesgo aceptable para el medio ambiente.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad al medioambiente cuando el medicamento se usa tal como se indica.

### **III.B Documentación de residuos**

#### **Estudios de residuos**

No se han realizado estudios de residuos al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

#### **LMRs**

Ketoprofeno se incluye en el Reglamento 37/2010 como una sustancia farmacológicamente activa para la que no se exige la fijación de Límites Máximos de Residuos para las especies bovino, porcino y equino.

#### **Tiempos de espera**

Al ser un medicamento esencialmente similar al medicamento de referencia, se asumen los mismos tiempos de espera de éste último.

Por ser la especie equino una especie productora de alimentos, también se fija un tiempo de espera para su carne.

Equino: Carne: 4 días  
Bovino: Carne: 4 días  
Leche: cero horas  
Porcino: Carne: 4 días

### **IV. EVALUACIÓN CLÍNICA (EFICACIA)**

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas no son requeridas.

Los aspectos de eficacia de este medicamento son idénticos al medicamento de referencia. Ambos medicamentos, son idénticos en cuanto a composición, forma farmacéutica y especies de destino. Por ello, el solicitante se acoge a la exención 4.b de la directriz EMEA/CVMP/016/00-corr, no siendo necesario la realización de estudios de bioequivalencia *in vivo*.

El solicitante no presenta los resultados de estudios farmacológicos, preclínicos ni clínicos al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

La eficacia ha sido demostrada para el medicamento de referencia.



## **V. CONCLUSIÓN GLOBAL Y EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO**

La información presentada en el expediente demuestra que cuando Nekovall se utiliza de acuerdo con el Resumen de Características del Producto o Ficha Técnica, el perfil beneficio-riesgo para las especies de destino es favorable y la calidad y seguridad del medicamento para humanos y el medio ambiente es aceptable.

## MÓDULO 4

### EVALUACIONES DESPUÉS DE LA AUTORIZACIÓN

La ficha técnica y el prospecto pueden ser actualizados para incluir nueva información sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. La ficha técnica actualizada está disponible en la página de Internet de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)).

Esta sección contiene información sobre cambios significativos que han sido hechos después de la autorización los cuales son importantes para la calidad, seguridad o eficacia del medicamento.

#### Cambios de Calidad

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
<b>Tipo IB: B.I.b.2.e</b> –"Inclusión de RAMAN como método de identificación de la sustancia activa de ketoprofeno".(2018/2663ESP/IB/0013)	Parte 2C	15/11/2018