



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1
Edificio 8
28022 - Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

**DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y
porcino**



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2013000466
Nombre, concentración y forma farmacéutica	DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino
Solicitante	FATRO IBÉRICA, S.L. C/Constitución 1, Planta Baja 3 08960 – Sant Just Desvern (Barcelona) ESPAÑA
Sustancia activa	Doxiciclina hiclato
Código ATCvet	QJ01AA02. Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Especies de destino	Aves (pollos de engorde) y porcino (cerdos de engorde)
Indicaciones de uso	Infecciones causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina: Aves (pollos de engorde): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica. Porcino (cerdos de engorde): Complejo Respiratorio Porcino causado por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .

DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino

2013000466

FATRO IBÉRICA, S.L.

Solicitud para procedimiento nacional

Fecha: 18/09/2014

Informe de evaluación públicamente disponible



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/).



MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el Anexo 1 del Reglamento (CE) nº 1234/2008, de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	3 de septiembre de 2014
Estados miembros afectados	---

1. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

Para informes de evaluación públicos durante la primera autorización en un registro:

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, para el consumidor de 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.



2. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición cualitativa y cuantitativa

El medicamento contiene doxiciclina hclato 300 mg, ácido cítrico anhidro y lactosa monohidrato.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsas termosoldadas formadas por un material multicapa constituido, desde el exterior hacia el interior, por poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad.

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

La elección de la formulación 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. Descripción del método de fabricación

El medicamento se ha fabricado en su totalidad de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación en un lugar de fabricación adecuadamente autorizado.

Los datos del proceso de validación del medicamento han sido presentados siguiendo las correspondientes directrices europeas.

C. Control de los Materiales de Partida

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

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.

Los fabricantes de la sustancia activa son titulares de un certificado de idoneidad en vigor con la Farmacopea Europea.

D. Pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación

No procede.

E. 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 del lugar de fabricación, demostrando su conformidad con las especificaciones.

F. Estudios de estabilidad

El periodo de re-ensayo de la sustancia activa viene indicado en los certificado de conformidad de la sustancia activa (CEP) presentados.

Los datos de estabilidad del producto terminado están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad del medicamento durante 3 años cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

Tanto el periodo de validez establecido después de abierto el envase de 2 meses, como el periodo de validez establecido después de la disolución del medicamento en agua de bebida de 24 horas, están avalados por los estudios de estabilidad presentados.

G. Otra información

No procede



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, no es necesario presentar resultados de las pruebas de inocuidad ni estudios de residuos.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos a los del medicamento de referencia.

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

A Estudios de Seguridad

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de seguridad para el usuario conforme a la directriz EMA/CVMP/543/03-Rev 1 que concluye que no existe un riesgo inaceptable para el usuario debido al uso del medicamento.

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

Ecotoxicidad

El solicitante presenta una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, la cual mostró que era necesario continuar en Fase II de acuerdo a la directriz CVMP/VICH/790/03-FINAL. La conclusión de la evaluación es que no existe un riesgo inaceptable para el medio ambiente tras el uso del medicamento.

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

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Al solicitarse una extensión de línea y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no se presentan estudios de residuos.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, la doxiciclina tiene fijados los siguientes LMR:

Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Principal categoría terapéutica
Doxiciclina	Porcino y aves de corral	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo	Antiinfecciosos/Antibióticos

DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino

2013000466

FATRO IBÉRICA, S.L.

Solicitud para procedimiento nacional

Fecha: 18/09/2014

Informe de evaluación públicamente disponible



	300 µg/kg	Riñón	humano
--	-----------	-------	--------

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia, ya que la bioequivalencia entre ambos ha quedado demostrada:

Carne: Pollos de engorde: 7 días

Cerdos engorde: 2 días.

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, según los requisitos establecidos en la directriz EMEA/CVMP/016/00-Rev 2, los estudios de eficacia no son necesarios.

Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.



5. CONCLUSIÓN GLOBAL Y EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO

La información presentada en el expediente demuestra que cuando el medicamento 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 el ser humano 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/).

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.

Ninguna.