



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1
Edificio 8
28022 - Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

FLOXAVEX 100 mg/ml solución inyectable para porcino y bovino



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2009000692
Nombre, concentración y forma farmacéutica	FLOXAVEX 100 mg/ml solución inyectable para porcino y bovino
Solicitante	S.P. VETERINARIA, S. A. Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 Aptdo. 60 – 43330 Riudoms (España)
Sustancia activa	Enrofloxacino
Código ATCvet	QJ01MA90. Antibacteriano para uso sistémico. Fluoroquinolonas
Especies de destino	Bovino y porcino
Indicaciones de uso	Antibacteriano con acción antimicoplásmica para el tratamiento de enfermedades infecciosas de bovino y porcino, producidas por las siguientes bacterias gram-positivas, gram-negativas y micoplasmas sensibles al enrofloxacino: Bovino: <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Haemophilus</i> spp., <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma bovis</i>. Porcino: <i>Escherichia coli</i> Bovino: Enfermedades bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurellosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), enfermedades bacterianas secundarias, por ej.: Síndrome respiratorio bovino. Porcino: Enfermedades bacterianas del tracto digestivo (diarrea y/o septicemia colibacilar). Tratamiento del síndrome MMA de las cerdas.



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 (fichasvet@agemed.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	2 de marzo de 2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	16 de octubre de 1991
Estados miembros afectados	---

1. 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.

2. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición cualitativa y cuantitativa

El medicamento contiene 100 mg/ml de enrofloxacin, alcohol bencílico, ácido láctico 80 %, edetato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales de polipropileno ámbar estéril apto para soluciones parenterales de 50 ml, 100 ml y 250 ml de capacidad cerrados con un tapón de bromo butilo color gris con cápsula de cierre fabricada en aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

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 y la presencia de 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. 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 enrofloxacin, 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.

La documentación se presenta mediante ASMF.

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

Los datos de estabilidad de la sustancia activa están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de la sustancia activa cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

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

El periodo de validez de 28 días después de abierto el envase primario se basa en la demostración del estudio de estabilidad pertinente.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

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 de residuos no son requeridos.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos al medicamento de referencia.

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.

A Estudios 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 Real Decreto 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 ha suministrado una evaluación de seguridad para el usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Final, que muestra que el uso del medicamento no supone un riesgo para el usuario cuando se utiliza bajo las condiciones establecidas.

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

Ecotoxicidad

El solicitante suministró una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, "Guideline on environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products-phase I, la cual mostró que no son necesarios estudios adicionales. El uso del 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.

B Estudio de los residuos



Estudios de residuos

El solicitante ha realizado dos estudios de depleción de residuos en el punto de inyección en las especies de destino bovino y porcino tras la administración de enrofloxacin por vía subcutánea/intramuscular. Se obtuvieron muestras de los puntos de inyección a diferentes tiempos. Los resultados muestran que los residuos son inferiores al LMR en músculo de punto de inyección antes del final del tiempo de espera. Se utilizó el análisis alternativo para el establecimiento del tiempo de espera. El método analítico utilizado fue validado completamente.

LMRs

El enrofloxacin tiene fijados los siguientes LMRs acorde al Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación:

Molécula	Residuo marcador	Especie animal	L.M.R.	Tejido diana
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin + ciprofloxacino	Porcino	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Piel + grasa
			200 µg/kg	Hígado
			300 µg/kg	Riñón

Molécula	Residuo marcador	Especie animal	L.M.R.	Tejido diana
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin + ciprofloxacino	Bovino	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Grasa
			300 µg/kg	Hígado
			200 µg/kg	Riñón

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.

Bovino: Carne: 7 días
Leche: 96 horas

Porcino: Carne: 9 días

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.

A Estudios preclínicos

Farmacología

No se incluyen datos de farmacodinamia.

Aportan dos estudios de bioequivalencia, uno para cada especie de destino (porcino y bovino).

Tolerancia en las especies de destino

El solicitante ha llevado a cabo un estudio de tolerancia local en cada especie de destino (porcino y bovino), de acuerdo con las recomendaciones indicadas en la directriz EMEA/CVMP/VICH/393388/2006. En el grupo control (compuesto por 8 animales) se administró, en lugar de solución salina, el medicamento de referencia (Baytril 10% Solución Inyectable).

La tolerancia local de Floxavex 100 mg/ml solución inyectable para porcino y bovino demostró ser al menos igual a la del medicamento de referencia.

B Estudios clínicos

No son necesarios, al haberse demostrado adecuadamente la bioequivalencia entre el medicamento evaluado y el utilizado como 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 humanos y el medio ambiente es aceptable.