

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

COLMYC 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2013001592
Nombre, concentración y forma farmacéutica	COLMYC 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida.
Solicitante	SP VETERINARIA S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms (Tarragona)
Sustancia activa	Enrofloxacino
Código ATCvet	QJ01MA90. Antibacterianos quinolónicos y quinoxalínicos, fluoroquinolonas.
Especies de destino	Aves (pollos y pavos de engorde) y conejos.
Indicaciones de uso	<p>Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:</p> <p>Pollos <i>Mycoplasma gallisepticum</i>, <i>Mycoplasma synoviae</i>, <i>Avibacterium paragallinarum</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Pavos <i>Mycoplasma gallisepticum</i>, <i>Mycoplasma synoviae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Conejos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de <i>Pasteurella multocida</i> sensibles al enrofloxacino.</p>



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) N° 1234/2008, de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	5 de febrero de 2014

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.

Los estudios aportados muestran que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se describen en la ficha técnica.

El medicamento es seguro para el usuario, para los consumidores de los productos alimenticios de los animales tratados y para el medio ambiente, cuando se utiliza como se recomienda. Las advertencias y precauciones correspondientes 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 200 mg/ml de enrofloxacino, como sustancia activa, y alcohol bencílico, hidróxido de potasio y agua purificada como excipientes.

El medicamento se presenta como solución transparente ligeramente amarillenta, acondicionada en envases blancos de polietileno de alta densidad de 100 ml, 250 ml, 1 l y 5 l.

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.

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 enrofloxacino, que está descrita en la Farmacopea Europea. La sustancia activa ha sido fabricada con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación. Se aporta ASMF para el enrofloxacino.

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. 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 enrofloxacino 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.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

A Estudios de Seguridad

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

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.

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 del riesgo medioambiental en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final en la que se demuestra que es necesario continuar la evaluación en Fase II.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos son adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento para el medioambiente cuando se utiliza del modo recomendado.

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Al solicitarse una extensión de línea y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios de depleción de los residuos.

LMRs

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

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMRs	Tejidos diana	Principal categoría terapéutica
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin y de ciprofloxacino	Conejos	100 µg/kg	Músculo	Antiinfecciosos/Antibióticos
			100 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	
		Aves de corral	100 µg/kg	Músculo	
			100 µg/kg	Piel y grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			300 µg/kg	Riñón	

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia:

Conejos (carne): 2 días.

Pollos (carne): 7 días.

Pavos (carne): 13 días.

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

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) y se cumplen los requisitos establecidos en la directriz EMA/CVMP/016/00-Rev.2 sobre estudios de bioequivalencia, 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.