

# 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

**APSASOL TILOSINA polvo para administración en agua de bebida o en leche**



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2017000117
Nombre, concentración y forma farmacéutica	APSASOL TILOSINA polvo para administración en agua de bebida o en leche
Solicitante	ANDRES PINTALUBA, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana nº 5 43206 - REUS (Tarragona) ESPAÑA
Sustancia activa	Tartrato de tilosina
Código ATCvet	QJ01FA90
Especies de destino	Aves: Pollos y pavos (pavos de engorde y pavos reproductores) Porcino Bovino (terneros pre-rumiantes)
Indicaciones de uso	Porcino: Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> sensibles a la tilosina. Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de <i>Lawsonia intracellularis</i> , sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. Aves - Pollos: Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> y <i>M. synoviae</i> sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo. Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de <i>Clostridium perfringens</i> sensibles a la tilosina.



	<p>- Pavos:</p> <p>Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de <i>Mycoplasma maleagris</i> sensibles a la tilosina.</p> <p>Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.</p> <p>-Terneros pre-rumiantes:</p> <p>Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por cepas de <i>Mycoplasma bovis</i> y <i>Pasteurella multocida</i> sensibles a la tilosina.</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/](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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	06/06/2018
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	05/02/1964
Estados miembros afectados	No aplica

#### 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 y para los consumidores de los productos alimenticios de los animales tratados, cuando se utiliza como se recomienda. Las advertencias apropiadas y precauciones se indican en la ficha técnica. Se ha identificado un riesgo para el medio ambiente (plantas, cianobacterias y aguas subterráneas) que se consideró en el balance riesgo/beneficio de la autorización.

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 926.000 UI/g de tartrato de tilosina como sustancia activa. No contiene excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsas de aluminio con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad y refuerzo exterior de poliéster (tereftalato de polietileno). Las bolsas se cierran por triple termosoldado.

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 tartrato de tilosina, 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.

El fabricante propuesto para la fabricación de la sustancia activa posee un Certificado de Conformidad 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**

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 durante 2 años cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

El periodo de validez establecido después de abierto el envase primario de 1 mes, está avalado por el estudio de estabilidad presentado.

#### **G. Otra información**

El periodo de validez establecido después de su incorporación al agua de bebida o a la leche de 24 horas, está avalado por el estudio de estabilidad presentado.



### **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 de 18 de julio, 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**

##### **Estudios farmacológicos**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

##### **Estudios toxicológicos**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas toxicológicas.

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

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia y no presentar diferencias cuantitativas ni cualitativas en la composición, la ausencia de una evaluación del riesgo de acuerdo con la directriz EMEA/CVMP/543/03-Rev.1 está justificada; el riesgo para el usuario será el mismo que el del medicamento de referencia.

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

##### **Evaluación del riesgo medioambiental**

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

Se ha identificado un riesgo para el medioambiente (plantas, cianobacterias y aguas subterráneas). Se han incluido advertencias de seguridad en la ficha técnica y demás textos en relación a este riesgo.





## B Estudio de los residuos

### Estudios de residuos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, y no presentar diferencias cuantitativas ni cualitativas en la composición, no es necesario presentar los resultados de los estudios de eliminación de los residuos.

### LMRs

La tilosina se incluye en el Cuadro 1 del Anexo del Reglamento (UE) Nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal:

Sustancia activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
Tilosina	Tilosina A	Todas las especies productoras de alimentos	100 µg/kg	Músculo
			100 µg/kg	Grasa
			100 µg/kg	Hígado
			100 µg/kg	Riñón
			50 µg/kg	Leche
			200 µg/kg	Huevos

### Tiempos de espera

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

#### **Bovino (terneros pre-rumiantes):**

Carne: 21 días

#### **Porcino:**

Carne: 1 día

#### **Pollos:**

Carne: Cero días

Huevos: Cero días

#### **Pavos:**

Carne: 5 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**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

#### **Tolerancia en las especies de destino**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los estudios de tolerancia en la especie de destino.

#### **Aparición de resistencia**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar documentación referente a la aparición de resistencia.

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

### **B Estudios clínicos**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar resultados de los ensayos clínicos



## 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.



## 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.

Ninguna.