

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

DANILOS EQUIDOS 500 mg/g GRANULADO



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2019000095
Nombre, concentración y forma farmacéutica	DANILON EQUIDOS 500 mg/g GRANULADO
Solicitante	ECUPHAR VETERINARIA S.L.U. Avda. Rio de Janeiro, 60-66, planta 13 08016. Barcelona - España
Sustancia activa	Suxibuzona
Código ATCvet	QM01AA90 Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.
Especies de destino	Caballos no destinados a consumo humano y ponis
Indicaciones de uso	Tratamiento coadyuvante en alteraciones inflamatorias y procesos dolorosos de intensidad leve del sistema músculo-esquelético tales como: artrosis, bursitis, laminitis y la inflamación de tejidos blandos.



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, como extensión de línea
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	2 de diciembre de 2020
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.

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 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 500 mg/g de suxibuzona y tartrazina (E-102), como colorante, manitol, sacarosa, povidona K-30, sacarina sódica y etilcelulosa 20.

El envase está constituido por sobres formados por un complejo de tres capas de papel laminado, aluminio y polietileno de baja densidad cerrados por termosellado.

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 suxibuzona, 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.

Se han proporcionado datos científicos y se ha demostrado satisfactoriamente el cumplimiento con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de Agentes de Encefalopatía Espongiforme Animal a través de los medicamentos humanos y veterinarios.

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

Se considera como producto intermedio la suxibuzona microencapsulada, que es fabricada por un fabricante distinto al del medicamento.

Los controles realizados durante la fabricación han sido adecuadamente descritos y los resultados de 3 lotes consecutivos, conforme a las especificaciones, han sido presentados.

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.

La demostración de la consistencia entre los lotes se basa en los resultados de 3 lotes fabricados de acuerdo a los métodos descritos en el dossier. Se han proporcionado datos adicionales que confirman la consistencia del proceso de fabricación.

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.

G. Otra información

No procede.



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD

Como se trata de una solicitud de extensión de línea de un medicamento autorizado de acuerdo con el Anexo 1 del Reglamento (CE) nº 1234/2008, y la bioequivalencia entre ambos ha sido demostrada, no es necesario presentar resultados de las pruebas de inocuidad

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento 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 como extensión de línea de un medicamento autorizado y demostrarse la bioequivalencia entre ambos, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

Estudios toxicológicos

No se presentan los resultados de las pruebas toxicológicas al tratarse de una solicitud de extensión de línea de acuerdo con el Anexo 1 del Reglamento (CE) nº 1234/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de seguridad para el usuario que sigue la estructura recomendada en 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.

Evaluación del Riesgo Medioambiental

El solicitante presenta una evaluación del riesgo medioambiental en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH592/98-Final.

Se demuestra que no es necesario continuar la evaluación en Fase II ya que el medicamento solo se va a utilizar en especies no destinadas a consumo humano.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

A Estudios preclínicos

Farmacología

El solicitante realizó un estudio de bioequivalencia in vivo de acuerdo a buenas prácticas de laboratorio y las directrices del CVMP EMA/CVMP/016/00-Rev.2 y EMA/CVMPVICH/751935/2013-Corr.

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede concluir que se ha demostrado la bioequivalencia entre ambas concentraciones del producto DANILON EQUIDOS.

Tolerancia en las especies de destino

En los textos informativos del medicamento se recogen adecuadamente las posibles reacciones adversas y su incidencia.

B Estudios clínicos

Estudios de laboratorio

El solicitante ha realizado un estudio de palatabilidad de la nueva formulación más concentrada del producto DANILON Equidos de acuerdo con la directriz de palatabilidad EMA/CVMP/EWP/206024/2011.

De acuerdo a los resultados puede concluirse la palatabilidad de la nueva formulación del medicamento veterinario DANILON Équidos 500 mg/g.

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.