

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

**OFTALMOVET 3,0 mg/ml + 2,2 mg/ml + 5,0 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN PARA
PERROS Y GATOS**



RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite/ Nº de RAEVET	2022000087
Nombre, concentración y forma farmacéutica	Oftalmovet 3,0 mg/ml + 2,2 mg/ml + 5,0 mg/ml colirio en solución para perros y gatos
Solicitante	Fatro Iberica S.L. Calle La Constitució 1 Polígono Industrial Centre De Negocis Sant Just Sant Just Desvern 08960 Barcelona, España
Principios activos	Cloranfenicol Prednisolona Hidrocloruro de lidocaína monohidrato
Código ATCvet	QS03CA02
Especies de destino	Perros y gatos
Indicaciones de uso	



INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

El Resumen de las Características del Medicamento, el etiquetado y el prospecto están disponibles en la página de Internet de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.aemps.gob.es/).

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN

Base legal de la solicitud original	Procedimiento nacional. Solicitud híbrida de acuerdo con el artículo 19.1 del Reglamento (UE) 2019/6 y sus modificaciones
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	11/10/2023

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.

La documentación aportada muestra que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino;

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 el resumen de las características del medicamento.

La eficacia del medicamento se demostró de acuerdo a las afirmaciones hechas en el resumen de las características del medicamento.

La relación beneficio-riesgo global está a favor de la concesión de la autorización de comercialización.



2. DOCUMENTACIÓN SOBRE CALIDAD (información fisicoquímica, biológica o microbiológica)

A. Descripción del producto

El medicamento contiene 3 mg/ml de cloranfenicol, 2,2 mg/ml de prednisolona y 5,8 mg/ml de hidrocloreto de lidocaína monohidrato y cloruro de sodio, macrogol 400 y agua para preparaciones inyectables como excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por un frasco de 10 ml de polietileno de alta densidad, con un obturador cuentagotas transparente de polietileno de baja densidad y un tapón de rosca.

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 relevantes.

B. Descripción del método de fabricación

El medicamento se ha fabricado en su totalidad de acuerdo con los principios de 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. Producción y control de los Materiales de Partida

La sustancia activa cloranfenicol es 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.

La sustancia activa prednisolona es 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 certificados de idoneidad emitidos por el EDQM, 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.

La sustancia activa hidrocloreto de lidocaína monohidrato es 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 certificados de idoneidad emitidos por el EDQM, 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 sustancias intermedias aisladas durante el 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 las sustancias activas están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de las sustancias activas cuando se conservan 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 DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA SEGURIDAD (pruebas de seguridad y residuos)

Como se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/6, y se ha demostrado que es esencialmente similar al medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y de otros efectos.

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

Las advertencias y precauciones enumeradas en la información del medicamento están basadas en las del medicamento de referencia y se consideran adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento para los usuarios/el medio ambiente.

A. Pruebas de seguridad

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz aplicable, que muestra como principal peligro la hipersensibilidad a los principios activos e incertidumbres por el perfil de seguridad del cloranfenicol.

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

Evaluación de riesgo medioambiental

El solicitante presentó una evaluación de riesgo medioambiental de Fase I de acuerdo con las guías del CVMP y VICH. La evaluación de riesgo medioambiental puede pararse en Fase I y no es necesaria la evaluación en Fase II porque el producto solo se utilizará en animales no productores de alimentos (perros y gatos).

4 DOCUMENTACIÓN SOBRE LA EFICACIA (estudios preclínicos y ensayos clínicos)

Como se trata de una solicitud híbrida de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/6, y la similitud esencial 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

No se han llevado a cabo estudios preclínicos

Farmacología

El solicitante ha llevado a cabo estudios y aportado datos bibliográficos/información que demuestra que la composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos es equivalente a los del medicamento de referencia.

Desarrollo de resistencias y riesgo relacionado en animales

La bibliografía/información aportada sobre el estado de las resistencias al cloranfenicol se ha basado en diversos estudios de sensibilidad a diferentes antibióticos utilizamos habitualmente en oftalmología. El riesgo de resistencias se considera aceptable.

Se han incluido en la información del medicamento las advertencias y precauciones adecuadas.

Determinación y confirmación de dosis

La ausencia de ensayos de determinación y confirmación de dosis se justificó adecuadamente

Tolerancia en la especie animal de destino

La ausencia de ensayos de tolerancia en la especie de destino se justificó adecuadamente

La información del medicamento refleja de forma precisa el tipo e incidencia de los efectos adversos que pueden esperarse.

B. Ensayos clínicos

La ausencia de ensayos clínicos se justificó adecuadamente

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 las Características del Medicamento, 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.



PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DE LA AUTORIZACIÓN

El Resumen de las Características del Medicamento y el prospecto pueden ser actualizados para incluir nueva información sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. El Resumen de las Características del Medicamento actualizado 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.