

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

Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2014003715
Nombre, concentración y forma farmacéutica	Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino
Solicitante	ZOETIS SPAIN, S.L. Avd. de Europa, 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid)
Sustancia activa	Dinoprost trometamol
Código ATCvet	QG02AD01
Especies de destino	Bovino (vacas)
Indicaciones de uso	Vacas: <ul style="list-style-type: none">- Celo silente- Tratamiento coadyuvante en endometritis crónica y piómetra.- Inducción del parto- Inducción del aborto- Inducción y sincronización del estro.- Para el control de la reproducción en vacas lecheras cíclicas:<ul style="list-style-type: none">o Sincronización del estroo Sincronización de la ovulación en combinación con GnRH o análogos de GnRH como parte de los protocolos de inseminación a tiempo fijo.



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, de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	14/10/2015
Estados miembros afectados	----

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.

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, 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 16,77 mg/ml de dinoprost trometamol como sustancia activa, y alcohol bencílico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables como excipientes.

El medicamento se envasa en vial de vidrio tipo I, cerrado con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

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 dinoprost trometamol, 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.

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.

G. Otra información

No procede



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) los resultados de las pruebas de inocuidad no son requeridos.

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 no es necesario continuar la evaluación en Fase II ya que el ingrediente activo del dinoprost, la prostaglandina F_{2α} es una sustancia que existe de forma natural, y que además se metaboliza ampliamente en la especie de destino. Por tanto, la exposición del medio ambiente al dinoprost tras la utilización del medicamento DINOLYTIC puede considerarse insignificante.

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

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) y se ha justificado que la diferencia de concentración no modifica la depleción de residuos en el punto de inoculación del medicamento, los resultados de las pruebas de residuos no son requeridos.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación se han establecido los siguientes LMRs para el dinoprost.

Sustancia activa	Especie animal	LMR	Otras disposiciones
Dinoprost	Todas las especies de mamíferos productoras de alimentos	No se exige LMR	---

Tiempos de espera

La información suministrada justifica el establecimiento de los siguientes tiempos de espera:

Carne: 1 día

Leche: cero días



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 DINOLYTIC.



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.

Cambios de Calidad

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Tipo IB: Cambio de importancia menor del proceso de fabricación del producto terminado: Se propone un nuevo tiempo de almacenamiento del granel. (2017/3360 ESP/IB/0001)	Parte 2C	23/08/2017
Tipo IB: Presentación de un nuevo certificado (R0-CEP 2016-337-Rev 00) del fabricante de la sustancia activa dinoprost trometamol ya aprobado, "Pharmacia & Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, 49001 Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos". (2020/3360ESP/IB/0003)	Parte 2C	07/02/2020