

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

ZIPYRAN PLUS SABOR PERROS GRANDES

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite	2013000546
Nombre, concentración y forma farmacéutica	ZIPYRAN PLUS SABOR PERROS GRANDES Dosis/comprimido: 525 mg febantel, 175 mg pirantel (embonato), 175 mg prazicuantel Comprimidos
Solicitante	LABORATORIOS CALIER, S.A. C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España
Sustancia activa	Febantel Pirantel (embonato) Prazicuantel
Código ATCvet	QP52AA51
Especies de destino	Perros
Indicaciones de uso	Tratamiento de infecciones mixtas en perros causadas por nematodos y cestodos de las especies: Nematodos: <i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Trichuris vulpis</i> . Cestodos: <i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Taenia hydatigena</i> , <i>Dipylidium caninum</i>



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 artículo 12(3) (Principio activo conocido) 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	27 de noviembre de 2013

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 por comprimido: 525 mg de febantel, 175 mg de pirantel (embonato) y 175 mg de prazicuantel, povidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, lauril sulfato sódico, crospovidona, sacarina sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz y aroma de carne.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por una caja de cartón conteniendo 1, 2, 5, 12, 16, 24 o 30 blísteres de PVC/aluminio. Cada blíster contiene 2 comprimidos.

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

Las sustancias activas son febantel, pirantel embonato y prazicuantel, que están descritas en la Farmacopea Europea. Las sustancias activas han sido fabricadas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Las especificaciones de las sustancias activas se consideran adecuadas para el control de la calidad de las mismas. Los certificados de análisis demuestran que se cumplen las especificaciones indicadas.

Los fabricantes de las sustancias activas prazicuantel y febantel son titulares de un Certificado de idoneidad en vigor con la Farmacopea Europea. Se aporta ASMF para el pirantel embonato.

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 pirantel embonato están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de la sustancia activa cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

La fecha de reanálisis para febantel y prazicuantel viene establecida en cada CEP.

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) de acuerdo con el artículo 46 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 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 medicamento se va a emplear en animales no destinados al consumo alimentario.

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.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea de acuerdo con el artículo 46 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, 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 ZIPYRAN PLUS SABOR



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 2018/2944ESP/IB/0007	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Tipo IB: B.II.f.1.b.1 – Extensión del período de validez del producto terminado envasado para su venta, pasando de “30 meses” a “36 meses”. (2018/2944ESP/IB/0007)	2F	12/02/2019