

# 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

**TULADIAN 100 mg/ml solución inyectable**

## RESUMEN DEL MEDICAMENTO

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº de trámite/ Nº de RAEVET                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nombre, concentración y forma farmacéutica | TULADIAN 100 mg/ml solución inyectable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Solicitante                                | SUPER'S DIANA, S.L.<br>Ctra. C-17, km 17<br>08150 Parets del Vallès (Barcelona)<br>ESPAÑA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Principio(s) activo(s)                     | Tulatromicina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Código ATCvet                              | QJ01FA94                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Especies de destino                        | Bovino, porcino y ovino.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Indicaciones de uso                        | <p>Bovino:</p> <p>Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con <i>Mannheimia haemolytica</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Histophilus somni</i> y <i>Mycoplasma bovis</i> sensibles a tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.</p> <p>Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con <i>Moraxella bovis</i> sensible a tulatromicina.</p> <p>Porcino:</p> <p>Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>, <i>Haemophilus parasuis</i> y <i>Bordetella bronchiseptica</i> sensibles a tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento veterinario. Este medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.</p> <p>Ovino:</p> |



|  |                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con <i>Dichelobacter nodosus</i> virulento que requiere tratamiento sistémico. |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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/](http://www.aemps.gob.es/)).

## RESUMEN DE LA EVALUACIÓN

|                                                                                                       |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Base legal de la solicitud original                                                                   | Procedimiento nacional. Solicitud genérica de acuerdo con el artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones |
| Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional | 07/06/2023                                                                                                                  |

### 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; las reacciones leves observadas se describen en el resumen de las características del medicamento.

El medicamento es seguro para el usuario, para los consumidores de 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 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 tulatromicina (100 mg/ml) como sustancia activa, monotioglicerol como antioxidante y los excipientes ácido cítrico, propilenglicol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales de vidrio de 100 y 250 ml (tipo I Ph. Eur.), con tapón de goma de bromobutilo recubierto de fluoropolímero, y con cápsula de aluminio.

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 es tulatromicina, una sustancia conocida que no está descrita en una farmacopea. 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.

La información relativa a la sustancia activa se ha proporcionado siguiendo el procedimiento ASMF (archivo maestro de sustancia activa).

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 la sustancia activa tulatromicina 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 el periodo de validez (30 meses) cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

Los datos proporcionados sobre la estabilidad en uso avalan el período de validez de 28 días después de abierto el envase primario.

## **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 genérico de acuerdo con el artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, y se ha demostrado que es esencialmente similar al medicamento de referencia por lo que cumple con las condiciones de omisión de los estudios de bioequivalencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios farmacológicos ni toxicológicos.

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

Las advertencias y precauciones enumeradas en la información 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/los consumidores.

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

El solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz aplicable, que muestra que, los principales riesgos a los que están expuestos los usuarios son la irritación ocular y la sensibilización por contacto con la piel. Además, se puede

dar el caso de la autoinyección accidental. El medicamento veterinario está indicado para ser administrado por granjeros bajo el control o supervisión del veterinario y si se usa de acuerdo con las instrucciones de la FT, el producto no presenta un peligro serio para el usuario.

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 en vigor. La evaluación de riesgo medioambiental puede pararse en Fase I y no es necesaria la evaluación en Fase II porque la concentración inicial prevista en suelo (PEC por sus siglas en inglés) es menor a 100 µg/kg. No se espera un riesgo inaceptable para el medioambiente cuando el producto se utiliza según las recomendaciones del Resumen de Características del Medicamento.

## **B. Estudio de los residuos**

### **Estudio de residuos**

No se han realizado estudios de eliminación de los residuos. La omisión de estos estudios está justificada por la base legal de esta solicitud.

### **Límites Máximos de Residuos**

La tulatromicina está incluida en el cuadro 1 del Anexo del Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión, como sigue:

| Sustancia activa     | Residuo marcador                                                                                                                                                                                                                              | Especie animal   | LMR (µg/kg) | Tejidos diana | Otras disposiciones                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Tulatromicina</b> | 2R,3S,4R,A5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilohexopirano)-sil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopentadecan-15-ona, expresado como equivalentes de tulatromicina | Ovinos, caprinos | 450         | Músculo       | No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 250         | Grasa         |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 5400        | Hígado        |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 1800        | Riñón         |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               | Bovinos          | 300         | Músculo       |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 200         | Grasa         |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 4500        | Hígado        |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               | Porcinos         | 3000        | Riñón         |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 800         | Músculo       |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 300         | Piel + Grasa  |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 4000        | Hígado        |                                                                       |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                  | 8000        | Riñón         |                                                                       |

Los excipientes monotioglicerol, propilen glicol, ácido clorhídrico, ácido cítrico e hidróxido sódico están incluidos en el cuadro 1 del Anexo del Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión para los que no se requiere LMR.

### **Tiempos de espera**

El solicitante propone para el medicamento genérico los mismos tiempos de espera ya autorizados para el medicamento de referencia.

Bovino (carne): 22 días  
Porcino (carne): 13 días  
Ovino (carne): 16 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

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

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, 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**

No se han llevado a cabo estudios preclínicos.

##### **Farmacología**

El solicitante no ha presentado datos sobre farmacología.

De acuerdo con la Guía para la realización de Estudios de Bioequivalencia de Medicamentos Veterinarios (EMA/CVMP/016/00 Rev.3), sección 7.1.b), es aceptable omitir un estudio de bioequivalencia si el producto se va a administrar por vía parenteral como una solución y contiene el mismo principio activo y excipientes en las mismas concentraciones que un medicamento veterinario de referencia actualmente aprobado para su uso en las especies de destino.

##### **Desarrollo de resistencias y riesgo relacionado en animales**

La bibliografía/información aportada sugiere que el solicitante ha aportado datos sobre el nivel de resistencia actual y sobre la posible aparición de resistencia de interés clínico para las indicaciones solicitadas en la especie animal de destino.

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

##### **Tolerancia en la especie animal de destino**

El solicitante no ha presentado datos sobre la tolerancia en las especies de destino.

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

### **B. Ensayos clínicos**

Dado que se trata de una solicitud genérica según el artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE, y se ha demostrado la bioequivalencia no se requieren ensayos clínicos. Las declaraciones de eficacia de este producto son equivalentes a las del producto de referencia.

## **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/](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.