

# 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

#### TRAUMEEL USO VETERINARIO COMPRIMIDOS



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012002491
Nombre, concentración y forma farmacéutica	TRAUMEEL USO VETERINARIO COMPRIMIDOS
Solicitante	Laboratorios Heel España, S.A.U. Polígono La Mina. C/ Madroño s/n 28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Sustancia activa	Achillea millefolium D3, Aconitum napellus D3, Atropa bella-donna D4, Bellis perennis D3, Calendula officinalis D3, Echinacea D3, Echinacea purpurea D3, Hamamelis virginiana D3, Hepar sulfuris D8, Matricaria recutita D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Symphytum officinale D8, Arnica montana D3, Hypericum perforatum D2
Código ATCvet	----
Especies de destino	Bovino, caprino, equino (caballos, burros), ovino, porcino. Perros, gatos.
Indicaciones de uso	Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.



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



## MÓDULO 3

### INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 40 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	----
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, 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.

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

Cada comprimido contiene:

Achillea millefolium	D3	15,0 mg
Aconitum napellus	D3	30,0 mg
Atropa bella-donna	D4	75,0 mg
Bellis perennis	D3	6,0 mg
Calendula officinalis	D3	15,0 mg
Echinacea	D3	6,0 mg
Echinacea purpurea	D3	6,0 mg
Hamamelis virginiana	D3	15,0 mg
Hepar sulfuris	D8	30,0 mg
Matricaria recutita	D3	24,0 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30,0 mg
Symphytum officinale	D8	24,0 mg
Arnica montana	D3	15,0 mg
Hypericum perforatum	D2	3,0 mg

Estearato de magnesio  
Lactosa monohidrato, c.s.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por un envase de polipropileno con tapón tipo colmena, conteniendo 100 comprimidos de 301,5 mg.

Las características del envase y los controles realizados se han presentado y están de acuerdo con la normativa vigente.

La elección de la formulación y la ausencia de conservante han sido justificadas.

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 de acuerdo con la Farmacopea Europea, la Farmacopea Homeopática Alemana y siguiendo las correspondientes directrices europeas.

### C. Control de los Materiales de Partida

Todas las sustancias activas son conocidas y están descritas en la Farmacopea Homeopática Alemana. Han sido fabricadas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Sus especificaciones se consideran adecuadas para el control de la calidad de las mismas. 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**

Para las sustancias activas: *Achillea millefolium*, *Aconitum napellus*, *Arnica montana*, *Atropa bella-donna*, *Bellis perennis*, *Calendula officinalis*, *Echinacea*, *Hamamelis virginiana*, *Hypericum perforatum* y *Matricaria recutita*, los datos de estabilidad correspondientes a uno de sus proveedores están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando su estabilidad cuando se conservan en las condiciones aprobadas. Para el resto de proveedores, se controla el cumplimiento de sus especificaciones inmediatamente antes de que sean empleadas en la fabricación del medicamento.

Para las sustancias activas: *Echinacea purpurea* y *Symphytum officinale*, se controla el cumplimiento de sus especificaciones inmediatamente antes de que éstas sean empleadas en la fabricación del medicamento, por lo que no son requeridos estudios de estabilidad relativos a ellas.

Para las sustancias activas *Hepar sulfuris*, *Hepar sulfuris D1*, *Mercurius solubilis Hahnemanni* y *Mercurius solubilis Hahnemanni D1*, los datos de estabilidad están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando su estabilidad 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 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

#### A Estudios de Seguridad

El medicamento homeopático veterinario TRAUMEEL USO VETERINARIO COMPRIMIDOS se presenta a registro según el procedimiento simplificado especial.

La evaluación de la documentación aportada justifica que el medicamento cumple las condiciones exigidas en el artículo 40 del RD 1246/2008 para el registro de medicamentos homeopáticos por dicho procedimiento:

- Vía de administración descrita en la Real Farmacopea Española.
- Ausencia de indicación terapéutica especial en los textos informativos
- Grado de dilución del medicamento (no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre).

En esta solicitud no se han incluido los resultados de las pruebas de inocuidad puesto que se garantiza que las cepas que componen el medicamento están presentes en diluciones seguras y de conformidad con la legislación vigente.

Además, se presentan las monografías de las cepas que forman parte del medicamento, elaboradas por la Comisión para medicamentos homeopáticos de la BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), en las que no se describen efectos secundarios ni contraindicaciones para las diluciones utilizadas.

Se presentan los European Public MRL Assessment Report (EPMAR, antes llamados Summary Reports) pertenecientes a las sustancias activas:

- *Arnica montana*
- *Atropa belladonna*
- *Bellis perennis*
- *Calendula officinalis*
- *Matricaria recutita*
- *Echinacea purpurea*
- *Hamamelis virginiana*
- *Hypericum perforatum*
- *Symphytum officinale (Symphyti radix)*

#### B Estudio de los residuos

##### Estudios de residuos

Según el Reglamento (UE) 37/2010 no se exige LMR para las sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos siempre que su concentración en el medicamento no sea superior a una parte por diez mil y, por tanto, no procede realizar estudios de depleción de residuos.

##### LMRs

No se exige LMR para las cepas homeopáticas que forman parte de este medicamento veterinario ya que según el anexo del Reglamento (UE) No 37/2010, relativo a las sustancias farma-



cológicamente activas y su clasificación, no es necesario establecer un LMR para las sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos destinados a animales productores de alimentos, si su concentración en el medicamento no es superior a una parte por diez mil.

Tampoco se exige LMR para el estearato de magnesio, recogido también en el anexo del Reglamento (UE) N° 37/2010, y utilizado en la solución inyectable como excipiente para garantizar la isotonicidad de la fórmula.

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
<b>Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos</b>	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Toda sustancia utilizada en medicamentos veterinarios homeopáticos, siempre que su concentración en el producto no sea superior a una parte por diez mil.	Nada
<b>Estearato de magnesio</b>	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada

### Tiempos de espera

Basado en la información suministrada, un tiempo de espera de cero días se justificó como se indica a continuación:

Bovino, caprino, ovino, equino (caballos), porcino:  
Carne: cero días.

Bovino, caprino, ovino:  
Leche: cero horas.



#### **4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS**

No procede



## 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/](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.

#### Cambios de Calidad

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
<b>2016/2915ESP/IB/0007</b> (2016/8177/IB) Modificación del tamaño de lote del producto terminado, pasando de 201 kg al intervalo 30-410 kg por modificación en el equipo mezclador	Parte 2B	05/11/2016
<b>2016/2915ESP/IB/0010</b> (2016/8344/IB) Modificación de las especificaciones de caléndula officinalis material de partida para cumplir los requerimientos de Ph. Eur. y HAB.	Parte 2C	15/11/2016
<b>2016/2915ESP/IB/0009</b> (2016/8343/IB) Modificación de las especificaciones de aconitum napellus material de partida para adaptarse a los requerimientos de Ph. Eur. y HAB	Parte 2C	15/11/2016
<b>2016/2915ESP/IB/0008</b> (2016/8325/IB) Cambio de las especificaciones de bellis perennis material de partida para cumplir los requerimientos de Ph. Eur. y HAB	Parte 2C	15/11/2016
<b>2016/2915ESP/IB/0011</b> (2016/8345/IB) Modificación de las especificaciones de hypericum perforatum material de partida para adaptarse a los requerimientos de Ph. Eur. y HAB	Parte 2C	17/01/2017
<b>2017/2915ESP/II/0014</b> Cambio fuera del intervalo de los límites de especifici-	Parte 2E	26/05/2017



cación de producto terminado: cambio de la especificación a fin de estabilidad para el parámetro Dureza		
<p><b>2018/9774/IB/G</b></p> <p>Cambio en las especificaciones de matricaria recutita material de partida, para cumplir con los requerimientos de Ph. Eur. y HAB 2014.                  (2018/2915 ESP/IB/0015/G)</p> <p>Cambio en las especificaciones de echinacea purpurea material de partida, para cumplir con los requerimientos de Ph. Eur. y HAB 2014.                  (2018/2915 ESP/IB/0016/G)</p>	<p>Parte 2C                  Parte 2G</p> <p>Parte 2C                  Parte 2G</p>	<p>08/03/2018</p>
<p><b>2021/13517/IB/G</b></p> <p>Cambio de proveedores de la sustancia activa Aconitum napellus MT                  (2021/2915 ESP/IB/0052/G)</p> <p>Cambio de proveedores de la sustancia activa Bellis Perennis MT                  (2021/2915 ESP/IB/0054/G)</p> <p>Cambio de proveedores de la sustancia activa Symphytum officinale MT                  (2021/2915 ESP/IB/0054/G)</p> <p>Cambio de proveedores de la sustancia activa Echinacea purpurea MT                  (2021/2915 ESP/IB/0055/G)</p> <p>Cambio de proveedores de la sustancia activa Hamamelis virginiana MT                  (2021/2915 ESP/IB/0056/G)</p> <p>Supresión de sitios de fabricación de la sustancia activa Achillea millefolium MT.                  (2021/2915 ESP/IA/0045/G)</p> <p>Supresión de sitio de fabricación de la sustancia activa Atropa bella-donna MT.                  (2021/2915 ESP/IA/0046/G)</p> <p>Supresión de sitio de fabricación de la sustancia activa Calendula officinalis MT.                  (2021/2915 ESP/IA/0047/G)</p> <p>Supresión de sitios de fabricación de la sustancia</p>	<p>Parte 2C</p>	<p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p> <p>22/11/2021</p>



activa Echinacea MT. (2021/2915 ESP/IA/0048/G)		
Supresión de sitio de fabricación de la sustancia activa Matricaria recutita MT. (2021/2915 ESP/IA/0049/G)	Parte 2C	22/11/2021
Supresión de sitio de fabricación de la sustancia activa Arnica montana MT. (2021/2915 ESP/IA/0050/G)	Parte 2C	22/11/2021
Supresión de sitios de fabricación de la sustancia activa Hypericum perforatum MT. (2021/2915 ESP/IA/0051/G)	Parte 2C	22/11/2021