



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

QUINOBAL 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de registro	3776 ESP
Nombre, concentración y forma farmacéutica	QUINOBAL 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino
Solicitante	GLOBAL VET HEALTH, S.L.
Sustancia activa	Enrofloxacino
Código ATCvet	QJ01MA90
Especies de destino	Bovino, ovino, caprino y porcino
Indicaciones de uso	<p><u>Bovino</u></p> <p>Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mannheimia haemolytica</i> y <i>Mycoplasma</i> spp. sensibles al enrofloxacino.</p> <p>Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de <i>Escherichia coli</i> sensibles al enrofloxacino.</p> <p>Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de <i>Escherichia coli</i> sensibles al enrofloxacino.</p> <p>Tratamiento de la septicemia causada por cepas de <i>Escherichia coli</i> sensibles al enrofloxacino.</p> <p>Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de <i>Mycoplasma bovis</i> sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad.</p> <p><u>Ovino</u></p> <p>Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de <i>Escherichia coli</i> sensibles al enrofloxacino.</p> <p>Tratamiento de la septicemia causada por cepas de <i>Escherichia coli</i> sensibles al enrofloxacino.</p>



Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

QUINOBAL 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino

3776 ESP

Solicitante GLOBAL VET HEALTH, S.L.

Fecha: 23/04/2019

Solicitud para procedimiento nacional

Informe de evaluación públicamente disponible



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 7 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	13/03/2019
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	16/10/1991
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.

Se ha mostrado que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se indican en la ficha técnica.

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 apropiadas y precauciones 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 enrofloxacino (100 mg/ml) como sustancia activa y alcohol n-butílico, hidróxido de potasio y agua para preparaciones inyectables como excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales cilíndricos de polipropileno ámbar de 50, 100 y 250 ml, provistos de tapón caucho butilo de color gris (50 y 100 ml) o rosa (250 ml) y cápsula de aluminio, con precinto tipo Flip-off de color verde.

La elección de la formulación y la presencia del 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 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 enrofloxacino, 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 ha proporcionado el certificado de idoneidad emitido 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 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 la sustancia activa, se adopta el período de re-ensayo que se incluye en el certificado de idoneidad emitido por el EDQM proporcionado.

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.

La declaración de una estabilidad después de la apertura de 28 días está basada en la demostración de la estabilidad para dos lotes abiertos y almacenados 28 días a +25 °C/60% H.R.

G. Otra información

No procede.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, no es necesario presentar resultados de las pruebas de inocuidad ni estudios de residuos.

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

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos 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 y los consumidores.

A Estudios de Seguridad

Estudios farmacológicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

Estudios toxicológicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas toxicológicas.

Seguridad para el usuario

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, y ser ambos medicamentos idénticos cualitativa y cuantitativamente en sustancia activa y excipientes los riesgos para el usuario serán los mismos que en el medicamento de referencia.

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

Evaluación del Riesgo Medioambiental

El solicitante presenta una evaluación del riesgo medioambiental en Fase I conforme a las directrices CVMP/VICH.

Fase I

El solicitante presenta una evaluación del riesgo medioambiental en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH592/98-Final. Se demuestra que no es necesario continuar la evaluación en Fase II ya que los valores de PEC_{suelo} obtenidos son inferiores al valor límite de 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios de depleción de los residuos.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación el enrofloxacin tiene fijados los siguientes LMR:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR (µg/kg)	Tejido
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin y ciprofloxacino	Bovino, ovino y caprino	100	Músculo
			100	Grasa
			300	Hígado
			200	Riñón
			100	Leche
		Porcino y conejos	100	Músculo
			100	Grasa
			200	Hígado
			300	Riñón
		Aves de corral	100	Músculo
			100	Piel y grasa
			200	Hígado
		Todas las demás especies destinadas a la producción de alimentos	300	Riñón
			100	Músculo
			100	Piel y grasa
			200	Hígado
			200	Riñón

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia, ya que la bioequivalencia entre ambos ha quedado demostrada:

Se proponen los mismos tiempos de espera que tiene autorizados el medicamento de referencia:

Bovino:

Tras la administración intravenosa;
 Carne: 5 días.
 Leche: 3 días.

Tras la administración subcutánea:
 Carne: 12 días.



Leche: 4 días.

Ovino:

Carne: 4 días
Leche: 3 días

Caprino:

Carne: 6 días
Leche: 4 días

Porcino:

Carne: 13 días.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, 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.



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.

Ninguna.