

# 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

**Camdolor 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite	2018000167
Nombre, concentración y forma farmacéutica	Camdolor 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Solicitante	C&H Generics Limited, c/o Michael McEvoy & Co., Seville House, New Dock Street, Galway, Irlanda
Sustancia activa	Meloxicam
Código ATCvet	QM01AC06
Especies de destino	Bovino, porcino y caballos
Indicaciones de uso	<p><u>Bovino:</u> En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los signos clínicos en bovino.</p> <p>Para su uso en la diarrea en combinación con una terapia rehidratante oral para reducir los signos clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.</p> <p>Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con una terapia antibiótica.</p> <p><u>Porcino:</u> En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los signos de la cojera e inflamación.</p> <p>Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con una terapia antibiótica adecuada.</p> <p><u>Caballos:</u> Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Alivio del dolor asociado al cólico en caballos.</p>



## **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 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	4 de septiembre de 2019
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	23 de abril de 2001
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.

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 20 mg/ml de meloxicam como sustancia activa y etanol (96%), meglumina, macrogol 400, poloxámero 188, glicina, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables como excipientes. En la fabricación se usa nitrógeno.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por un vial de vidrio incoloro tipo I, cerrado con un tapón de caucho bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio. Cada vial contiene 20ml, 50ml, 100ml ó 250ml.

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 meloxicam, 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 han proporcionado datos científicos por medio del procedimiento ASMF.

No hay sustancias dentro del alcance de la directriz de EET que se encuentren presentes o que hayan sido utilizadas en la fabricación de este producto.

### **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 de los lugares 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 cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

La declaración de una estabilidad después de la apertura de 28 días está suficientemente justificada y se complementa con un compromiso de realizar estudios adicionales.

#### **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, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, el solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Rev1, que a pesar de sus deficiencias, permite aceptar que el peligro potencial para el usuario no va a ser superior al que posee 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 la directriz CVMP/VICH/592/98-FINAL Topic GL6.

##### **Fase I**

Se demuestra que no es necesario continuar la evaluación en Fase II ya que el medicamento se va a emplear para el tratamiento puntual de un pequeño número de animales del rebaño. No se espera que el producto presente un riesgo para el medio ambiente cuando se utiliza como se recomienda.

#### **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 Meloxicam tiene fijados los siguientes LMR:

<b>Sustancia activa</b>	<b>Residuo marcador</b>	<b>Especies</b>	<b>LMR</b>	<b>Tejidos diana</b>
<b>Meloxicam</b>	<b>Meloxicam</b>	<i>Bovinos, caprinos,</i>	<i>20 µg/kg</i>	<i>Músculo</i>
		<i>porcinos, conejos y</i>	<i>65 µg/kg</i>	<i>Hígado</i>
		<i>équidos</i>	<i>65 µg/kg</i>	<i>Riñón</i>
		<i>Bovinos y caprinos</i>	<i>15 µg/kg</i>	<i>Leche</i>

En cuanto a los excipientes, o no se requiere LMR o están en la lista de Fuera de ámbito de aplicación.

## 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. En las especies porcino (vía intramuscular) y bovino (vía subcutánea) se han aportado estudios de eliminación de residuos en el punto de inyección que confirman el tiempo de espera del medicamento de referencia.

### **Bovino:**

Carne: 15 días

Leche: 5 días

### **Porcino:**

Carne: 5 días

### **Caballos:**

Carne: 5 días

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.



## **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.

### **A Estudios preclínicos**

#### **Farmacología**

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.

#### **Tolerancia en las especies de destino**

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 estudios de tolerancia en la especie de destino.

### **B Estudios clínicos**

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 resultados de los ensayos clínicos



## 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
Tipo IB: - B.II.b.4.b – Introducción de un nuevo rango de tamaño de lote del producto terminado "Rango de 200-2000 L", del fabricante nuevo "Labiana Life Science, S.A". (2020/3841ESP/IB/0005)	Parte 2B	06/08/2020
Tipo IB: B.II.b.1.f – Adición de "Labiana Life Science, S.A., C/ Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona, España" como un nuevo lugar de fabricación y responsable de la esterilización terminal del producto terminado. (nº de procedimiento 2020/3841ESP/IB/0001/G).	Parte 2B	04/11/2020
Tipo IB: B.II.b.3.z – Cambio menor del proceso de fabricación del granel en la fase inicial de fabricación antes de la adición de la sustancia activa. (nº de procedimiento 2020/3841ESP/IB/0003/G).	Parte 2B	04/11/2020
Tipo IA: B.II.b.2.c.2 – Adición de "Labiana Life Science, S.A., C/ Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona, España" como fabricante responsable de la liberación de lotes incluyendo control o prueba de los lotes. (nº de procedimiento 2020/3841ESP/IA/0002/G).	N/A	04/11/2020