

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

B-19 CZV OFTÁLMICA



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2016001079
Nombre, concentración y forma farmacéutica	B-19 CZV OFTALMICA, 1 gota (35 µl) contiene 4-7 x10 ⁹ ufc, polvo y disolvente para colirio en suspensión
Solicitante	CZ VETERINARIA
Sustancia activa	<i>Brucella abortus</i> viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa)
Código ATCvet	QI02AE
Especies de destino	Bovino
Indicaciones de uso	Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por <i>B. abortus</i> o <i>B. melitensis</i> al objeto de prevenir la infección.



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 <extensión de línea> 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	13/09/2017
Estados miembros afectados	

1. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

La extensión de línea solicitada consiste en la administración del medicamento B-19 CZV OFTALMICA polvo y disolvente para colirio en suspensión, por vía oftálmica en bovino. El laboratorio tiene ya autorizado el medicamento B-19 CZV SUBCUTÁNEA Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para ganado bovino (Nº de registro 2940 ESP), para administración subcutánea en bovino.

El medicamento B-19 CZV OFTALMICA se fabrica y controla usando ensayos y métodos validados, los cuales garantizan la consistencia del medicamento liberado en la comercialización.

Los estudios y bibliografía científica 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 $4-7 \times 10^9$ ufc (Unidades formadoras de colonias) de *Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 (en fase-lisa). Como excipiente del disolvente figura Azul patente V (E-131) que sirve para colorear la conjuntiva de los animales y distinguir vacunados de no vacunados.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales de vidrio neutro Tipo I de 6, 11 y 30 ml que contienen el liofilizado para 20, 50 y 100 dosis respectivamente. El mismo tipo de viales se utiliza para el disolvente. Se acompaña de tapones cuentagotas estériles de PVC que se ajustan al vial para facilitar la aplicación de la vacuna.

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 y la ausencia 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.

El medicamento se ha fabricado de acuerdo con la Farmacopea Europea y siguiendo las correspondientes directrices europeas.

C. Control de los Materiales de Partida

La sustancia activa es *Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 en fase-lisa, conocida sustancia activa. 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.

D. Pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación

Los controles realizados durante la fabricación han sido adecuadamente descritos y los resultados de 2 lotes consecutivos, conforme a las especificaciones, han sido presentados.

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

La sustancia activa se analizará inmediatamente antes de usar en la fabricación del medicamento para asegurar el cumplimiento de sus especificaciones.

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.

El periodo de validez del medicamento después de su reconstitución se considera inmediato.

G. Otra información

No procede



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

El solicitante aporta documentación que demuestra que *Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa) presenta unos niveles aceptables de seguridad y eficacia para la indicación propuesta en la especie de destino (bovino) tras la administración a la dosis indicada por la vía propuesta.

A Estudios de Seguridad

La cepa vacuna puede considerarse segura de acuerdo con toda la literatura científica publicada y aportada por el titular. Ha sido usada en condiciones de campo a la dosis que se indica en el SPC por la vía conjuntival en cientos de novillas. Cuando animales adultos (gestantes y lactantes) han sido vacunados, no se han observado problemas adversos graves. La ligera hipertermia observada ha sido incluida en la sección correspondiente del SPC.

Dado que es una vacuna viva, todos los aspectos de seguridad establecidos en la Directiva 2001/82/CE para este tipo de vacunas han sido abordados: transmisión de la cepa vacunal, distribución en el animal vacunado, reversión a la virulencia, propiedades biológicas de la cepa vacunal y recombinación o redistribución genómica de las cepas.

4 EFICACIA

La eficacia de la cepa B-19 de *Brucella abortus* ha quedado demostrada por diferentes vías de administración y en animales de diferentes edades a lo largo de la literatura científica aportada y en los diferentes informes de vacunación real en campo con la vacuna B-19 CZV OFTALMICA. La evaluación de la eficacia de la vacuna se ha basado también en el capítulo 2.1.4. del Manual de la OIE de tests de diagnóstico y vacunas para animales terrestres ya que la cepa B19 continúa siendo citada como vacuna de referencia para el control de la brucelosis en bovino y frente a la que otras vacunas deberían compararse.

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