

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

ZEEL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012000933
Nombre, concentración y forma farmacéutica	ZEEL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	Laboratorios Heel España, S. A. U. Polígono La Mina. C/ Madroño s/n 28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Sustancia activa	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo totalis suis, Placenta totalis suis, Solanum dulcamara, Shymphytum officinale, Nadidum, Coenzyme A, Sanguinaria canadensis, Arnica montana, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum DL-alpha-liponicum, Rhus toxicodendron
Código ATCvet	----
Especies de destino	Bovino, caprino, equino (caballos, burros), ovino, porcino, conejos. Perros, gatos, roedores, aves ornamentales
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/).

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 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 ml contiene:

Cartilago suis	D6	1,0 mg
Funiculus umbilicalis suis	D6	1,0 mg
Embryo totalis suis	D6	1,0 mg
Placenta totalis suis	D6	1,0 mg
Solanum dulcamara	D3	5,0 mg
Shymphytum officinale	D6	5,0 mg
Nadidum	D8	1,0 mg
Coenzyme A	D8	1,0 mg
Sanguinaria canadensis	D4	1,5 mg
Arnica montana	D3	10,0mg
Sulfur	D6	1,8 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	1,0 mg
Acidum DL-alpha-liponicum	D8	1,0 mg
Rhus toxicodendron	D2	5,0 mg

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables, cs

El envase y el sistema de cierre están constituidos por una ampolla de tipo OPC (One Point Cut) de vidrio de clase hidrolítica I, conteniendo 5,0 ml de solución inyectable

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 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

Las sustancias activas: Arnica montana, Sanguinaria canadensis, Solanum dulcamara, Sulfur, Symphytum officinale y Rhus toxicodendron, son conocidas y están descritas en la Farmacopea Homeopática Alemana. Han sido fabricadas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

o

Las sustancias activas: Cartilago suis, Coenzyme A, Embryo totalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Nadidum, Placenta totalis suis, Acidum DL-alpha-liponicum y Natrium diethyloxalaceticum están descritas según monografías internas. 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: Acidum DL-alpha-liponicum D1 y Natrium dyethyloxalaceticum, 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 Arnica montana, Rhus toxicodendron, Sanguinaria canadensis, Solanum dulcamara y Symphytum officinale 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 el resto de sustancias activas 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

ZEEL USO VETERINARIO
SOLUCIÓN INYECTABLE
Laboratorios Heel España, S.A.U.
Fecha: 21/05/2013

2012000933
Solicitud para procedimiento nacional
Informe de evaluación públicamente disponible



No procede.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

A Estudios de Seguridad

El medicamento homeopático veterinario ZEEL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE 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*
- *Shymphytum officinale*
- *Sulfur*

Y por último, se presenta para los materiales de partida Cartilago suis, Funiculus umbilicales suis, Embryo totalis suis, Placenta totalis suis, una evaluación del riesgo con el objeto de evaluar la probabilidad de transmisión de patógenos a humanos en el que se excluye ausencia de agentes patógenos de acuerdo con la monografía de Farmacopea Europea "Preparaciones homeopáticas".

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 farmacológicamente 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 cloruro de sodio, recogido también en el anexo del Reglamento (UE) No 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
Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos	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
Cloruro de sodio	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, conejos:
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/).

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
2017/2810ESP/IB/0008/G (2017/8792/IB/G) Cambio en el tamaño del lote de producción del medicamento terminado	Parte 2B	21/03/2017
2017/2810ESP/IB/0007/G (2017/8792/IB/G) Cambio en los parámetros de esterilización	Parte 2B	21/03/2017
2017/2810ESP/IB/0009/G (2017/9352/IB/G) Introducción de un periodo de reensayo de 3 años para la sustancia activa acidum thiocticum D1	Parte 2F	02/11/2017
2017/2810ESP/IB/0010/G (2017/9352/IB/G) Adopción de condiciones más estrictas de almacenamiento para acidum thiocticum D1: No conservar a temperatura superior a 25°C	Parte 2F	02/11/2017
2021/2810ESP/IB/0011 Adición de un nuevo parámetro "Color del vidrio: incoloro" a la especificación del material de acondicionamiento primario con su correspondiente método de prueba.	Parte 2C	13/05/2021