

# 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

### BAYCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2010001079
Nombre, concentración y forma farmacéutica	BAYCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES
Solicitante	BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Sustancia activa	Toltrazurilo
Código ATCvet	QP51AJ01
Especies de destino	Aves: pollos de engorde, pollitas reproductoras y pavos.
Indicaciones de uso	Para el tratamiento de coccidiosis causada por: Pollos de engorde y pollitas reproductoras: <i>Eimeria acervulina</i> , <i>E. brunetti</i> , <i>E. maxima</i> , <i>E. necatrix</i> , <i>E. tenella</i> , <i>E. mivati</i> . Pavos: <i>Eimeria adenoides</i> , <i>E. meleangrimitis</i> .



## **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 ([fichasvet@agedmed.es](mailto:fichasvet@agedmed.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 Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	9 de enero de 2012
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	15 de mayo de 1991 (fecha de la primera autorización en Portugal)
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, 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 toltrazurilo 25 mg/ml, trolamina y macrogol 200.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por:

- Frascos de polietileno de alta densidad de 100 ml y 1 litro con tapón de rosca de poli-propileno.
- Bidón de polietileno de alta densidad de 5 litros con precinto de aluminio y polietileno de alta densidad y tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

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 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 toltrazurilo, conocida. 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**

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**

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.

#### **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, los resultados de las pruebas de inocuidad y del estudio de residuos no son requeridos.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos al medicamento de referencia.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son las mismas que las del medicamento de referencia y están adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento a los usuarios, al medio ambiente y a los consumidores.

#### **A Estudios de Seguridad**

##### **Estudios farmacológicos**

El solicitante no presenta los resultados de las pruebas farmacológicas al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

##### **Estudios toxicológicos**

El solicitante no presenta los resultados de las pruebas toxicológicas al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

##### **Seguridad para el usuario**

El solicitante no presenta la evaluación de seguridad para el usuario al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

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

##### **Ecotoxicidad**

El solicitante suministró una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, "Guideline on environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products-phase I, la cual mostró que ninguna otra evaluación fue requerida por un procedimiento de arbitraje bajo el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Consejo por motivos de potencial riesgo medioambiental. Tras evaluación fueron aceptadas por el CVMP.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad al medioambiente cuando el medicamento se usa tal como se indica.

#### **B Estudio de los residuos**



## Estudios de residuos

No se presentan estudios de residuos por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia.

## LMRs

El toltrazurilo tiene fijados los siguientes LMRs acorde al Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Toltrazurilo	Sulfona de toltrazurilo	Todas las especies de mamíferas destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg	Músculo	Para los porcinos, el LMR en la grasa se refiere a piel y grasa en proporciones naturales. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.	Antiparasitarios/ Antiprotozoicos
			150 µg/kg	Grasa		
			500 µg/kg	Hígado		
			250 µg/kg	Riñón		
		Aves de corral	100 µg/kg	Músculo		
			200 µg/kg	Piel y grasa		
			600 µg/kg	Hígado		
			400 µg/kg	Riñón		

## Tiempos de espera

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

Carne:

Pollos: 18 días

Pavos: 28 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.



## **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, 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**

No se presentan estudios farmacológicos por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia.

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

No se presentan estudios de tolerancia en las especies de destino por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia. Se asume la tolerancia sistémica del medicamento de referencia.

### **B Estudios clínicos**

No se presentan estudios clínicos por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el 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 humanos 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 (fichasvet@agemed.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.