



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

MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 20 mg/ml



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011000654
Nombre, concentración y forma farmacéutica	MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 20 mg/ml, solución inyectable
Solicitante	SUPPORT PHARMA, S.L. General Álvarez de Castro, 39 28010, Madrid España
Sustancia activa	Marbofloxacin
Código ATCvet	QJ01MA93
Especies de destino	Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino (cerdos de engorde)
Indicaciones de uso	<p><u>Terneros prerrumiantes y rumiantes:</u> Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> y <i>Mycoplasma bovis</i>.</p> <p><u>Cerdos de engorde:</u> Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> y <i>Pasteurella multocida</i>.</p> <p>El uso del medicamento se basará en los resultados del antibiograma.</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 (fichasvet@agemed.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	30 de noviembre de 2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	23 de marzo de 1999
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, 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 marbofloxacino 20 mg/ml, edetato disódico, monotioglicerol, metacresol, gluconolactona, manitol y agua para preparaciones inyectables.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales de vidrio tipo II de color ámbar y tapones de goma clorobutilo tipo I, sellados con una cápsula de aluminio de tipo slip-off con sello de polipropileno.

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 presencia 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 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 marbofloxacino, 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.

El fabricante propuesto para la fabricación de la sustancia activa ha utilizado el procedimiento ASMF (Active Substance Master File).

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.

El período de validez del medicamento tras la primera apertura del envase es de 28 días. El período de estabilidad en uso se ha establecido basándose en estudios de estabilidad en uso realizados según las directrices aplicables.

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

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008, y considerarse bioequivalente 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 RD 1246/2008, y considerarse bioequivalente 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 RD 1246/2008, y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia, el solicitante no ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario.

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

Ecotoxicidad

El solicitante ha presentado una evaluación de riesgo medioambiental en fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98, la cual mostró que no es necesario continuar la evaluación en fase II.

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

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008, y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de la depleción de los residuos.

LMRs

La sustancia activa marbofloxacino tiene fijados los siguientes LMRs acorde al Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMRs	Tejidos diana	Clasificación terapéutica
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Bovino	150 µg/kg	Músculo	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Bovino	50 µg/kg	Grasa	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Bovino	150 µg/kg	Hígado	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Bovino	150 µg/kg	Riñón	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Bovino	75 µg/kg	Leche	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Porcino	150 µg/kg	Músculo	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Porcino	50 µg/kg	Piel+Grasa	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Porcino	150 µg/kg	Hígado	Antiinfecciosos/antibióticos
Marbofloxacino	Marbofloxacino	Porcino	150 µg/kg	Riñón	Antiinfecciosos/antibióticos

Tiempos de espera

El solicitante asume los tiempos de espera autorizados en el medicamento de referencia:

Carne

Bovino: 6 días.

Porcino: 4 días.

Leche: no utilizar en animales en lactación cuya leche se utilice para 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

Tolerancia en las especies de destino

Los textos informativos del medicamento reflejan exactamente el tipo y la incidencia de reacciones adversas que podrían esperarse.

Aparición de resistencia

Adecuadas advertencias y precauciones aparecen en los textos informativos.

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