



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

K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012001208
Nombre, concentración y forma farmacéutica	K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Solicitante	LABORATORIOS KARIZOO, S. A.
Sustancia activa	Doxiciclina hiclato
Código ATCvet	QJ01AA02. Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas
Especies de destino	Porcino (cerdos de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes).
Indicaciones de uso	<p><u>Cerdos de engorde:</u> Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>.</p> <p><u>Pollos de engorde:</u> Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como <i>Escherichia coli</i> (colibacilosis) o <i>Mycoplasma gallisepticum</i> (Síndrome Respiratorio Crónico).</p> <p><u>Terminos prerrumiantes:</u> Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina, tales como <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Mannheimia haemolytica</i>.</p>

K-DOX 500 mg/g polvo para administración
en agua de bebida o en leche
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Fecha: 28/05/2013

2012001208

Solicitud para procedimiento nacional
Informe de evaluación públicamente disponible



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 7.6 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	8 de mayo de 2013
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	-----
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, 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 500 mg de doxiciclina como hclato de doxiciclina y ácido cítrico y lactosa monohidrato como excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsas termoselladas formadas por un complejo de poliéster, aluminio y polietileno.

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 hclato de doxiciclina; 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.

Su documentación se presenta por el procedimiento de un CEP.

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.

Se ha demostrado la estabilidad del medicamento según su forma de administración: en agua de bebida o en leche.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, por lo que el solicitante presenta resultados de inocuidad, residuos, ensayos pre-clínicos y/o clínicos.

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 tratarse de una sustancia activa de uso bien establecido el solicitante presenta una revisión bibliográfica que se considera correcta y suficiente.

Estudios toxicológicos

Al tratarse de una sustancia activa de uso bien establecido el solicitante presenta una revisión bibliográfica que se considera correcta y suficiente.

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Rev1

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

Ecotoxicidad

El solicitante presenta una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, la cual mostró que era necesario continuar en Fase II de acuerdo a la directriz CVMP/VICH/790/03-FINAL

La Fase II se ha llevado a cabo según las directrices EMA/CVMP/VICH/790/03-FINAL, y EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev1 y concluye que el uso del doxiciclina en las especies y categorías de destino, a las dosis propuestas no supone un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos o terrestres.

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

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Al tratarse de una sustancia activa de uso bien establecido el solicitante presenta una revisión bibliográfica que se considera correcta y suficiente.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, la doxiciclina tiene fijados los siguientes LMR:

Bovinos	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Músculo Hígado Riñón
Porcinos y aves de corral	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón

Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 7 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días

Aves (pollos de engorde):

Carne: 7 días

Huevos: 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

Se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, por lo que el solicitante presenta resultados ensayos pre-clínicos y/o clínicos.

Dado que la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada y que la doxiciclina es una sustancia activa con uso bien establecido en bovino, porcino y aves, con eficacia reconocida y perfil de seguridad aceptable, la revisión bibliográfica aportada se considera correcta y suficiente.

Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia y se consideran adecuadas para garantizar la eficacia y la tolerancia del medicamento en las condiciones de uso recomendadas.

A Estudios preclínicos

Farmacología

Al tratarse de una sustancia activa de uso bien establecido el solicitante presenta una revisión bibliográfica que se considera correcta y suficiente.

Tolerancia en las especies de destino

Al tratarse de una sustancia activa de uso bien establecido el solicitante presenta una revisión bibliográfica que se considera correcta y suficiente.

B Estudios clínicos

Al tratarse de una sustancia activa de uso bien establecido el solicitante presenta una revisión bibliográfica que se considera correcta y suficiente.



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.