



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

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

TETRALONG L.A. 200 mg/ml

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-10-03

Página 1 de 11

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011000546
Nombre, concentración y forma farmacéutica	TETRALONG L.A. 200 mg/ml, solución inyectable
Solicitante	SP VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 43330 Riudoms (Tarragona)
Sustancia activa	Oxitetraciclina dihidrato
Código ATCvet	QJ01AA06
Especies de destino	Bovino, ovino y porcino.
Indicaciones de uso	Bovino: Infecciones respiratorias causadas por <i>Histophilus somni</i> , <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Mycoplasma bovis</i> . Infecciones genitales causadas por <i>Arcanobacterium pyogenes</i> . Infecciones del pie causadas por <i>Dichelobacter nodosus</i> , <i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>Prevotella melaninogenicus</i> . Ovino: Infecciones respiratorias causadas por <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> . Infecciones genitales causadas por <i>Arcanobacterium pyogenes</i> , <i>Chlamydophila abortus</i> . Infecciones del pie causadas por <i>Dichelobacter nodosus</i> , <i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>Prevotella melaninogenicus</i> . Porcino: Infecciones respiratorias causadas por <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Bordetella bronchiseptica</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> . Infecciones genitales causadas por <i>Arcanobacterium pyogenes</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 (www.aemps.gob.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	05/10/2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	18/11/1994 (TENALINA L.A., 200 mg/ml, Solución Inyectable)
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 oxitetraciclina dihidrato 200 mg/ml, formaldehído sulfoxilato sódico, óxido de magnesio pesado, monoetanolamina, dimetilacetamida y agua para preparaciones inyectables.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales PET (Poli (tereftalato de etileno)) topacio de 100 ml ó 250 ml de capacidad, cerrados con tapones de bromobutilo tipo I y cápsulas de aluminio con precinto FLIP-OFF.

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 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 oxitetraciclina dihidrato, 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 posee un Certificado de conformidad con Farmacopea Europea para oxitetraciclina dihidrato.

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.

Dado que los envases son multidosis, se presentan los datos relativos a la estabilidad para justificar el período de validez del medicamento después de su primera utilización, y se definen las especificaciones una vez abierto. Se remite el compromiso de aportar los resultados del estudio de estabilidad en uso de un lote próximo a la fecha de caducidad en cuanto se disponga de producto para realizarlo.

G. Otra información

Se declara y se adjuntan certificados de que ninguno de los materiales de partida empleados para la fabricación del medicamento contiene organismos modificados genéticamente.

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

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos a los del medicamento de referencia.

Ambos medicamentos son idénticos en cuanto a composición y forma farmacéutica. Por ello, el solicitante se acoge a la exención 4.b de la directriz EMEA/CVMP/016/00-corr-FINAL, no siendo necesaria la realización de estudios de bioequivalencia *in vivo*.

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

A Estudios de Seguridad

Estudios farmacológicos y toxicológicos

De acuerdo al artículo 7 del RD 1246/2008, relativo a la autorización de comercialización de medicamentos genéricos, el solicitante no está obligado a presentar resultados de pruebas toxicológicas, farmacológicas o clínicas.

Seguridad para el usuario

El solicitante no presenta una evaluación de la 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 de los usuarios.

Ecotoxicidad

El solicitante suministró una evaluación del 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", que mostró que ninguna otra evaluación fue requerida.

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

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

El solicitante no lleva a cabo estudios de depleción de residuos basándose en la bioequivalencia existente entre el medicamento objeto de la solicitud y el medicamento de referencia.

LMRs

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

Sustancia activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Clasificación terapéutica
Oxitetraciclina	Suma de medicamento base y su 4-epímero	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Leche Huevos	Antiinfecciosos/Antibióticos

Tiempos de espera

Se aprueba un tiempo de espera en carne de bovino y porcino de 21 días y de 22 días en carne de ovino, tal y como aparece en el medicamento de referencia. El medicamento no se puede administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al 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, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Ambos medicamentos son idénticos en cuanto a composición y forma farmacéutica. Por ello, el solicitante se acoge a la exención 4.b de la directriz EMEA/CVMP/016/00-corr-FINAL, no siendo necesaria la realización de estudios de bioequivalencia *in vivo*.

La identidad entre ambos medicamentos ha sido demostrada en la Parte II del expediente.

A Estudios preclínicos

Tolerancia en las especies de destino

Se trata de una solicitud genérica cuya equivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, no siendo necesaria la presentación de estudios de tolerancia.

B Estudios clínicos

El solicitante no ha llevado a cabo estudios de determinación y confirmación de la dosis, ni ensayos de campo ya que la concentración, posología, vía de administración y especies de destino de TETRALONG L.A. 200 mg/ml coinciden con las establecidas para el medicamento de referencia por lo que, de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, no está obligado a aportar resultados de las pruebas clínicas.

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 Seguridad/Eficacia

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Establecimiento del tiempo de espera en leche de bovino, quedando establecido dicho tiempo en 156 horas (2014/2409ESP/II/0002)	3B	03/09/2014
Establecimiento del tiempo de espera en leche de ovino, quedando establecido dicho tiempo en 192 horas (8 días) (2015/2409ESP/II/0003)	3B	22/12/2015