



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
28022 – Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

CABERGOLINA QUALITEC 50mcg/ml SOLUCIÓN ORAL

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 10

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	2010000252
Nombre, concentración y forma farmacéutica	CABERGOLINA QUALITEC 50 mcg/ml SOLUCIÓN ORAL
Solicitante	QUALITEC EUROPA, S.L. Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid
Sustancia activa	Cabergolina
Código ATCvet	QG02CB03
Especies de destino	Gatas, perras
Indicaciones de uso	Tratamiento de la pseudogestación en perras. Supresión de la lactancia en perras y gatas. Como coadyuvante en el tratamiento de eclampsia y mami-tis acompañada de secreción láctea en perras y gatas.



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@aemps.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	27 de abril de 2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	El medicamento CABERGOLINA QUALITEC 50 mcg/ml SOLUCIÓN ORAL es un genérico del medicamento de referencia GALASTOP de Ceva Vetem S.p.A. autorizado en Italia en 1987
Estados miembros afectados	---

1. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

El medicamento se fabrica y controla usando ensayos y métodos validados que 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 50 µg de cabergolina como sustancia activa y triglicéridos de cadena media (Miglyol 812) como excipiente.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por una caja con:

- Un frasco de vidrio topacio tipo III, con una boquilla de polietileno de baja densidad (LDPE) para acoplar la jeringa y un cierre de seguridad a prueba de niños.
- Una jeringa para uso oral de polipropileno que tiene un volumen de 3 ml y está graduada (con indicaciones de 1, 2 y 3 ml e intervalos intermedios de 0,1 ml).

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 cabergolina, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea Europea (Ph.Eur). 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.

La idoneidad de la monografía de Ph.Eur para controlar la sustancia activa producida por el fabricante propuesto se confirma mediante el correspondiente procedimiento del archivo de referencia (ASMF).

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 periodo de validez después de abierto el envase primario de 12 días se demostró de acuerdo con las directrices europeas de estabilidad aplicables.

G. Otra información

No procede



3. ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y 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 Ensayos 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 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 a los usuarios.

Ecotoxicidad

El solicitante presenta 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, y EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-corr la cual mostró que ninguna otra evaluación fue requerida.

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



4. EVALUACIÓN PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Este medicamento está exento de la realización del estudio de bioequivalencia respecto al medicamento de referencia, tal y como establece la directriz EMEA/CVMP/016/00-Final (apartado 4)

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 la especie de destino por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el 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.