



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

LINCOTRIMEX SOLUCIÓN INYECTABLE

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite	2010000195
Nombre, concentración y forma farmacéutica	LINCOTRIMEX SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	SUPER'S DIANA, S.L. Ctra. C-17 km 17 08150 Parets del Vallés, Barcelona (España)
Sustancia activa	Lincomicina (hidrocloruro) Espectinomycinina (sulfato tetrahidrato ⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰⁰)
Código ATCvet	QJ01FF52
Especies de destino	Bovino, ovino y perros.
Indicaciones de uso	<u>Bovino</u> Colibacilosis: <i>Escherichia coli</i> . <u>Ovino</u> Neumonía: <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> . Colibacilosis: <i>Escherichia coli</i> . <u>Perros</u> Neumonía: <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Bordetella bronchiseptica</i> . Colibacilosis: <i>Escherichia coli</i> . Este medicamento se indica para el tratamiento de las anteriores enfermedades, cuando estén causadas por microorganismos sensibles a la asociación espectinomycinina / lincomicina



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	02/02/2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	16/11/1992
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, cuando se utiliza como se recomienda, es seguro para el usuario, para los productos alimenticios de los animales tratados y para el medio ambiente. 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 100 mg de espectinomicina (como sulfato tetrahidrato) y 50 mg de lincomicina (como hidrocloreto) por ml de solución. El resto de componentes de la solución son alcohol bencílico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyectables.

La solución se envasa en viales de vidrio tipo II cerrados con tapón de goma bromobutilo y una cápsula de aluminio.

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, incluida la presencia del conservante 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.

El medicamento se ha fabricado usando técnicas de fabricación convencionales. El proceso de validación para lotes de escala industrial será realizado post-autorización.

C. Control de los Materiales de Partida

Las sustancias activas lincomicina sulfato tetrahidrato y espectinomicina hidrocloreto son conocidas, y ambas están descritas en la Farmacopea Europea. Las dos sustancias activas han sido fabricadas 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.

Para las dos sustancias activas el solicitante ha utilizado el procedimiento del 'Active Substance Master File' (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 las sustancias activas 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 del medicamento tras la apertura del envase está avalado por los resultados de los estudios de estabilidad en uso presentados.

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. 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 las mismas que las del medicamento de referencia y están 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 Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, relativa 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 lincomicina se encuentra en el Anexo del reglamento 37/2010. El residuo marcador es lincomicina.

	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos
Músculo	100 µg/kg
Hígado	500 µg/kg
Riñón	1500 µg/kg
Grasa / piel	50 µg/kg
Leche	150 µg/kg

La espectinomina se encuentra en el Anexo del reglamento 37/2010. El residuo marcador es espectinomina.

	Todas las demás especies destinadas a la producción de alimentos	Ovino
Músculo	300 µg/kg	300 µg/kg
Hígado	1000 µg/kg	2000 µg/kg
Riñón	5000 µg/kg	
Grasa / piel	500 µg/kg	500 µg/kg
Leche	200 µg/kg	

Tiempos de espera

Se aprueba un tiempo de espera en carne de 14 días para todas las especies tal y como aparece en el medicamento autorizado de referencia. Con respecto al tiempo de espera en leche se añadirá la frase "Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza 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. 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.

El perfil de tolerancia de LINCOTRIMEX SOLUCIÓN INYECTABLE es similar al del medicamento de referencia ya que ambos contienen la misma composición cualitativa y cuantitativa.

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

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 LINCOTRIMEX SOLUCIÓN INYECTABLE 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 los seres humanos y el medio ambiente es aceptable.