



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8
C/ Campezo, 1
28022 – Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
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 de RAEFAR	2009000287
Nombre, concentración y forma farmacéutica	TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	FATRO IBÉRICA, S.L.
Sustancia activa	Tianfenicol
Código ATCvet	QJ01BA02. Antibacteriano de uso sistémico.
Especies de destino	Bovino, caprino y porcino
Indicaciones de uso	Bovino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de <i>Mannheimia haemolytica</i> y <i>Pasteurella multocida</i> sensibles al tianfenicol. Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Haemophilus parasuis</i>, <i>Streptococcus suis</i> y <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> sensibles al tianfenicol. Caprino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de <i>Mannheimia haemolytica</i> y <i>Pasteurella multocida</i> sensibles al tianfenicol.



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@agamed.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	08/09/2010
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	-----
Estados miembros afectados	-----

I. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

Para informes de evaluación públicos durante la primera autorización en un registro:

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.

II. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición

El medicamento contiene 250 mg de tianfenicol y como excipientes dimetilacetamida propilenglicol.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales de vidrio incoloro Tipo II con tapón elastomérico de halógenobutilo (goma de tipo I) con cápsula de aluminio de tipo *flip-off* provista de un precinto inviolable 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 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. Método de fabricación del medicamento

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 tianfenicol, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea Europea monografía 01/2008:0109. 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 código asignado es para el ASMF es TW/790/01.

D. Medidas específicas relativas a la Prevención de la Transmisión de las Encefalopatías Espongiformes Animales.

Los datos científicos o certificados de idoneidad emitidos por el EDQM están de acuerdo con la directriz: "Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products".

E. Control de productos intermedios

Los controles realizados durante la fabricación han sido adecuadamente descritos y los resultados de 3 lotes consecutivos, conforme a las especificaciones, han sido presentados.

F. 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.

G. 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.

H. Organismos modificados genéticamente

No procede.

J. Otra información

No procede

III. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y RESIDUOS (FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA)

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el 7 del Real Decreto 1246/2008, no se requieren los resultados de las pruebas de inocuidad y del estudio de residuos.

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.

III.A Ensayos de Seguridad

El solicitante, en base a haber demostrado que es un genérico, no ha presentado documentación relativa a la parte de **Estudios farmacológicos** ni de **Estudios toxicológicos**.

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 realizó una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, la cual mostró que fue necesaria la evaluación en fase II. La evaluación final concluyó que el medicamento no presenta un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

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.

III.B Documentación de residuos

Estudios de residuos

El solicitante, en base a haber demostrado que es un genérico, no ha presentado documentación relativa a la parte de **Residuos**.

LMRs

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

Residuo marcador	Especies animales	LMRs	Tejidos diana	Principal categoría terapéutica
Tianfenicol	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Antiinfeccioso/Antibiótico



Tiempos de espera

Al tratarse de una solicitud de un genérico, se asumen los tiempos de espera autorizados en el medicamento de referencia:

Bovino: Carne: 8 días
Leche: 48 horas

Caprino: Carne: 16 días
Leche: 120 horas

Porcino: Carne: 13 días

IV. EVALUACIÓN CLÍNICA (EFICACIA)

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.

IV.A Estudios preclínicos

Farmacología

El solicitante ha llevado a cabo varios estudios realizados en diferentes países europeos para evaluar el grado de sensibilidad bacteriana al TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE, con cepas aisladas de bovino y cerdos con patologías respiratorias, se obtuvieron los siguientes valores de CMI₉₀:

Bovino:

- *Mannheimia haemolytica*: 1 µg/ml.
- *Pasteurella multocida*: 1 µg/ml.

Porcino:

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 1 µg/ml.
- *Pasteurella multocida*: 1 µg/ml.
- *Haemophilus parasuis*: 0,5 µg/ml.
- *Streptococcus suis*: 4 µg/ml.
- *Mycoplasma hyopneumoniae*: 1 µg/ml.

Tolerancia en las especies de destino

El solicitante, en base a haber demostrado que es un genérico, no ha presentado documentación relativa a la parte de **Tolerancia en la especie de destino**.

Resistencias

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos relativas a la resistencia del medicamento son adecuadas.

IV.B Estudios clínicos

El solicitante, en base a haber demostrado que es un genérico, no ha presentado documentación relativa a la parte de **Estudios clínicos**.



V. 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.