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

DELTAVEX POUR ON

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011002503
Nombre, concentración y forma farmacéutica	DELTAVEX POUR ON, 7,5 mg/ml, emulsión para unción dorsal continua
Solicitante	S.P. VETERINARIA, S.A.
Sustancia activa	Deltametrina
Código ATCvet	QP53AC11
Especies de destino	Bovino y ovino
Indicaciones de uso	Ayuda al control de parasitosis externas producidas por las moscas, garrapatas y piojos mencionados en la sección 5.1, en ganado bovino y ovino.

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	6 junio 2012
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	11 noviembre 1993
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.

A. Composición cualitativa y cuantitativa

El medicamento contiene 7,5 mg de deltametrina por ml y sílice coloidal anhidra, goma xantán, ácido cítrico monohidratado, disolución de formaldehído 35%, propilenglicol, laurilsulfato de sodio, emulsión de simeticona y agua purificada.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por frascos de polietileno de alta densidad con un tubo de extracción y un dispositivo medidor con un tapón de rosca con precinto de polietileno con un disco obturador de polietileno espumado de 500 ml y de 1 litro de capacidad.

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 presencia de 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.

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 deltametrina, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea British Veterinary. 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 información se presenta por el procedimiento de 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.

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.

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

A Estudios de Seguridad

Estudios farmacológicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

Estudios toxicológicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas toxicológicas.

Seguridad para el usuario

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008, y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia, el solicitante no ha presentado una evaluación de la 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 ha presentado una evaluación del riesgo medioambiental en fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-FINAL, la cual mostró que es necesario continuar la evaluación en fase II.
Tras la evaluación en Fase II, conforme a las directrices CVMP/VICH/790/03-FINAL y EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1, se concluye que el uso del medicamento no supone un riesgo inaceptable para el medioambiente cuando se utiliza tal y como se indica en la ficha técnica.

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

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del RD 1246/2008, y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de la depleción de los residuos.

LMRs

La sustancia activa, deltametrina, 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 (µg/kg)	Tejidos diana	Clasificación terapéutica
Deltametrina	Deltametrina	Todos los rumiantes	10 50 10 10 20	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Antiparasitarios / agentes activos frente a los ectoparásitos

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia, al tratarse de la solicitud de un genérico.

Bovino: Carne: 18 días
Leche: 12 horas
Ovino: Carne: 35 días
Leche: 11 horas

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.

A Estudios preclínicos

Farmacología

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

Tolerancia en las especies de destino

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los estudios de tolerancia en la especie de destino.

Aparición de resistencia

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar documentación referente a la aparición de resistencia.

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

B Estudios clínicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar resultados de los ensayos clínicos

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.