

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

CENDOX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite/ Nº de RAEVET	2023000070
Nombre, concentración y forma farmacéutica	CENDOX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Solicitante	CENAVISA S.L C/ dels Boters 4, 43205 Reus, España
Principio activo	Hiclato de doxiciclina
Código ATCvet	QJ01AA02 - Doxiciclina
Especies de destino	Porcino Pollos de engorde
Indicaciones de uso	Pollos: Tratamiento de la colibacilosis, la enfermedad respiratoria crónica y las micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina. Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i> y/o <i>Haemophilus parasuis</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

Base legal de la solicitud original	Procedimiento nacional. Solicitud de acuerdo con el artículo 62 del Reglamento (UE) 2019/6 y sus modificaciones: VRA I.II.1-1 nueva autorización de comercialización para una nueva concentración de CENDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	10/01/2024

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.

La documentación aportada muestra que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino.

El medicamento es seguro para el usuario, para los consumidores de los productos alimenticios de los animales tratados y para el medio ambiente, cuando se utiliza como se recomienda. Las advertencias y precauciones correspondientes se indican en el resumen de las características del medicamento.

La eficacia del medicamento se demostró de acuerdo a las afirmaciones hechas en el resumen de las características del medicamento.

La relación beneficio-riesgo global está a favor de la concesión de la autorización de comercialización.

La calidad, seguridad / eficacia de este medicamento son idénticas a las del medicamento original.

2. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición cualitativa y cuantitativa

El medicamento contiene hiclato de doxiciclina como principio activo y propilenglicol como excipiente.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por frascos de 1,0 litro y bidones de 5,0 litros de polietileno de alta densidad, con tapones de rosca de polietileno de alta densidad que llevan un disco de termo inducción de Alu/PET/PE.

La elección de la formulación y la ausencia de conservante ha sido justificada.

El medicamento es una forma farmacéutica conocida y su desarrollo está adecuadamente descrito de acuerdo con las directrices europeas relevantes.

B. Descripción del método de fabricación

El medicamento se ha fabricado en su totalidad de acuerdo con los principios de 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. Producción y control de los Materiales de Partida

La sustancia activa es hiclato de doxiciclina, 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.

Se ha proporcionado el certificado de idoneidad emitido por el EDQM y se ha demostrado satisfactoriamente el cumplimiento con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de Agentes de Encefalopatía Espongiforme Animal a través de los medicamentos humanos y veterinarios.

D. Pruebas de control efectuadas en sustancias intermedias aisladas durante el 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

Se presenta una modificación de la autorización del medicamento CENDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para añadir la concentración de 200 mg/ml, de acuerdo con el artículo 62 del Reglamento (UE) 2019/6. Se ha demostrado que el medicamento veterinario es esencialmente similar al medicamento de referencia, por tanto no es necesario presentar los resultados de los estudios farmacológicos o toxicológicos.

A Estudios de Seguridad

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz aplicable, que muestra que el efecto crítico de las tetraciclinas a la hora de evaluar el riesgo para el usuario es la hipersensibilidad. El empleo de equipos de protección personal reduce la exposición del usuario a niveles aceptables.

Las advertencias y precauciones enumeradas en la información del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad para los usuarios.

Evaluación de riesgo medioambiental

El solicitante presenta una modificación de la autorización del medicamento CENDOX 100 mg/ml para añadir la concentración de 200 mg/ml. La adicción de la nueva concentración no supone un incremento de la exposición ambiental, ya que las dosis indicadas en el RCP son las mismas que para el CENDOX 100 mg/ml. Por lo tanto, se espera que los riesgos para el medioambiente de la nueva concentración sean los mismos que para la concentración de 100 mg/ml. No se espera un riesgo inaceptable para el medio ambiente, siempre que el medicamento CENDOX 200 mg/ml se use conforme a las indicaciones del RCP.

B. Estudio de los residuos

No se han realizado estudios de eliminación de los residuos teniendo en cuenta la base legal de la solicitud y la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

LMRs

Doxiciclina está incluida en el cuadro 1 del Anexo del Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión, como sigue:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Doxicilina	Doxiciclina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales». Los LMR en la grasa, el	Agentes antiinfecciosos/antibióticos



Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
					hígado y el riñón no se aplican a los peces. Para el porcino y las aves de corral, el LMR en la grasa se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales». No debe utilizarse en animales que producen leche o huevos para consumo humano.	

Tiempos de espera

La información suministrada justifica el establecimiento de los siguientes tiempos de espera:

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 5 días.

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

El solicitante presenta una modificación de la autorización del medicamento CENDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para añadir la concentración de 200 mg/ml, presentada de acuerdo con el artículo 62 del Reglamento (UE) 2019/6. Como 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

No se han llevado a cabo estudios preclínicos.

Desarrollo de resistencias y riesgo relacionado en animales

La bibliografía/información aportada sugiere que actualmente no existe un riesgo potencial sobre el desarrollo de resistencias por parte de los patógenos implicados de las indicaciones.

Se han incluido en la información del medicamento las advertencias y precauciones adecuadas.

Tolerancia en la especie animal de destino

La ausencia de ensayos de tolerancia en la especie de destino se justificó adecuadamente

La información del medicamento refleja de forma precisa el tipo e incidencia de los efectos adversos que pueden esperarse.

B. Ensayos clínicos

No se han llevado a cabo 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 las Características del Medicamento, 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

El Resumen de las Características del Medicamento y el prospecto pueden ser actualizados para incluir nueva información sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. El Resumen de las Características del Medicamento actualizado 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.

Ninguna.