



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Junho de 2008
EMEA/532160/2007 – Rev.1

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O N.º 4 DO ARTIGO 33.º

PARA DOLOVET

INFORMAÇÃO GERAL

O Dolovet vet 2,4g pó oral é um pó apresentado em saquetas de 15 g que contêm 2,4 g de cetoprofeno, e está autorizado para o tratamento de febre e inflamação em bovinos.

Em 22 de Setembro de 2005, iniciou-se um Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) com a Finlândia como Estado-Membro de Referência e doze Estados-Membros envolvidos.

A Bélgica e a Noruega não concordaram com a concessão de uma autorização de introdução no mercado. Consideraram que o medicamento constitui um risco potencial grave para a saúde animal. A questão foi remetida para o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados (CMD(v)) e, subsequentemente, para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP).

A Bélgica e a Noruega consideraram que este medicamento pode constituir um risco potencial grave para a saúde animal com base no facto de a eficácia não ter sido suficientemente fundamentada no dossiê.

Na sua reunião de 14-16 de Março de 2006, o CVMP iniciou um procedimento de consulta previsto no n.º 4 do Artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada. Foi pedido ao titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) que fundamentasse a eficácia do medicamento.

Um estudo de confirmação da dose foi submetido com a resposta. O desenho experimental do estudo simulava uma mastite tóxica aguda. O relatório estatístico indica que o número de animais utilizados não permite estabelecer uma equivalência (nem uma não inferioridade) entre o Dolovet, que contém cetoprofeno e é administrado por via oral em doses de 4 mg/kg de peso corporal, e o Ketofen, que contém cetoprofeno e é administrado por via intramuscular em doses de 3 mg/kg.

Contudo, visto que os dados farmacocinéticos permitiram otimizar a dose (mantendo uma exposição global comparável entre os dois produtos), conclui-se que existe uma conexão que permite o uso clínico bem estabelecido da aplicação do Dolovet. Embora a equivalência não tenha sido demonstrada formalmente, ambos os medicamentos agem de forma semelhante de acordo com vários parâmetros críticos, clínicos ou outros (níveis de tromboxano B2 no plasma) quando comparados com placebo. Caso se aceite a existência de uma conexão, as indicações clínicas que existem para o Ketofen, tal como evidenciadas na literatura, deverão aplicar-se, em grande parte, ao Dolovet. Por exemplo, nas aplicações genéricas, é elaborada uma conexão pré-clínica que permite a extrapolação para a situação

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

real no terreno. A bioequivalência deve ser demonstrada para aplicações genéricas. Nos casos de uso clínico bem estabelecido, a conexão pode ser estabelecida de modo um pouco mais experimental.

Seria inapropriado restringir as indicações do Dolovet apenas às que foram testadas (controlo da mastite endotoxémica).

A redução da pirexia ou febre e o alívio da inflamação são consideradas indicações clínicas importantes que deverão ser consideradas, já que foram demonstradas de forma suficientemente clara.

Tendo em consideração os dados fornecidos e o uso clínico bem estabelecido do cetoprofeno, o CVMP considerou que a indicação “Alívio da inflamação e redução da febre em animais individuais” foi fundamentada.

O parecer do CVMP foi adoptado em 9 de Novembro de 2006 e a Decisão da Comissão subsequente em 17 de Abril de 2007.
