

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2015

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AEMPS



HUMEDEZCA LAS BANDAS ENGOMADAS Y CIERRELO

IDENTIFICACIÓN		NO
Problemas de seguridad:		Veterinario
en animales	<input type="checkbox"/>	Nombre:
en personas	<input type="checkbox"/>	Dirección:
Presunta falta de eficacia	<input type="checkbox"/>
Probl. de tiempos de espera	<input type="checkbox"/>	Teléfono:
Problema medioambiental	<input type="checkbox"/>	

PACIENTE(S) Animal(es)

Especie	Raza	Sexo
		Hembra <input type="checkbox"/>
		Macho <input type="checkbox"/>

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO
(si se administraron más de uno)

Nombre del medicamento veterinario	
Forma farmacéutica y concentración (p.e. comprimidos de 100 mg)	
Número de registro	
Número de lote	
Vía y lugar de administración	
Dosis / Frecuencia (posológica)	
Duración del tratamiento / Exposición
Día de inicio:
Día final:
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	
¿Cree que la reacción se debió al medicamento?	
¿Ha sido informado el laboratorio?	

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido desde la administración hasta la reacción en
...../...../.....

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN *(Problemas de seguridad / Problemas de tiempos de espera / Problemas medioambientales) - Por favor, describa:*

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS (SAEs).....	3
INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPs), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	7
PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO	10
COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV).....	10
COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET).....	27
ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES D E FARMACOVIGILANCIA.....	27
PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.....	27
PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES	28
OTRAS ACTIVIDADES.....	28

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

INTRODUCCIÓN

Las legislaciones europea y nacional exigen la implementación por las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) de sistemas nacionales de Farmacovigilancia Veterinaria (FVV). En este sentido, España cuenta con el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios que fue establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto. Este sistema busca confirmar si el balance Beneficio/Riesgo (B/R) del uso de los medicamentos veterinarios (MV) se mantiene dentro de los márgenes conocidos cuando se autorizó su comercialización, identificando si hay nuevos riesgos o si la gravedad y/o frecuencia de los riesgos ya conocidos ha variado significativamente y, en base a ello, instaurar medidas para evitar o minimizar sus consecuencias y poder así gestionar adecuadamente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Hay que recordar que el Titular de una autorización de comercialización (en adelante, el Titular), con la solicitud de registro del MV, debe presentar toda una serie de ensayos y estudios conducentes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia del MV que somete a autorización. Sin embargo, solo es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los MV una vez que se han registrado. En estas condiciones reales de uso, en las que el MV se administra en ocasiones a especies animales de destino no autorizadas (en base a los preceptos legales de prescripción excepcional), se utiliza en las diferentes razas de cada especie, en diversas condiciones de manejo, a animales con patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento (circunstancia bastante común en el ámbito veterinario), etc., es cuando pueden aparecer problemas de eficacia o de seguridad novedosos que pueden ser relevantes. Por otra parte, una vez registrado el MV su uso normalmente alcanza a miles de animales, y solo entonces pueden dar la cara reacciones que tengan una incidencia muy baja y que no se han observado en los estudios preclínicos y clínicos. La FVV consiste por tanto en realizar un seguimiento continuo durante la comercialización de los MV en las condiciones reales de uso, hecho que es imposible abordar en su totalidad en los estudios para el registro.

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) es el encargado de llevar a la práctica las funciones y actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los MV registrados en España, identificar y cuantificar la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los MV para garantizar un adecuado balance B/R de los mismos durante su comercialización y planificar las actuaciones que permitan minimizar o evitar los riesgos asociados a su empleo.

Para el correcto funcionamiento de un sistema de FVV, la participación activa de los profesionales sanitarios, muy especialmente de los veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica.

Es importante recordar que el hecho de que se observen Efectos Adversos a un MV no debe ser considerado como algo extraordinario, ya que no hay ningún MV que sea totalmente inocuo o exento de poder causar reacciones, ni ningún MV que sea 100% eficaz. De ahí la necesidad de implementar un sistema de FVV y una evaluación técnica del balance B/R, para aportar a todos los interesados (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de los animales y usuarios en general) la mejor información que ayude a tomar las mejores decisiones de tratamiento en cada momento.

Conforme establece la legislación europea, la FVV cubre toda una serie de situaciones (más amplias que las que se contemplan en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano), incluyendo aspectos de seguridad y eficacia en los animales de destino, de seguridad en las personas que manipulan los MV o que entran en contacto con los animales a los que se les ha administrado el MV, en los consumidores de alimentos de origen animal (los problemas derivados de unos residuos mayores que los Límites Máximos de Residuos –LMR– aprobados en la UE) con las consiguientes repercusiones en la salud pública, así como problemas medioambientales. De forma global, pueden considerarse como Sospechas de Efectos Adversos (**SAE**) los siguientes casos:

- Sospechas de reacciones adversas en animales (**SAR**) en condiciones normales de empleo del MV, es decir, cuando su empleo es conforme con su autorización de comercialización y, por tanto, en línea con lo establecido en la Ficha Técnica.
- **SAR** por el “uso no contemplado”, siendo éste el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del MV.
- Sospecha de **Falta de la Eficacia esperada**.
- **Insuficiencia de los Tiempos de Espera**. La responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es garantizar que si se respeta el tiempo de espera fijado en la autorización no aparecerán residuos por encima de los LMR en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados. De no ser así, se podría solicitar al Titular la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera.
- **Reacciones en personas**, que se pueden producir durante la administración del producto a los animales, contacto con el mismo, inyecciones accidentales, etc.
- **Problemas medioambientales**, consecuencia de los tratamientos administrados a los animales, y por último
- **Transmisión de Agentes Infecciosos** consecuencia de tratamientos con MVs.

Las principales actividades que se llevan a cabo en el DMV son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de **SAE** (ya sean comunicadas por profesionales sanitarios, Titulares, propietarios de animales o ganaderos), así como dos tipos de informaciones que aportan en exclusiva los Titulares y que son: los Informes Periódicos de Seguridad (**IPS**) y los Sistemas de Farmacovigilancia (**SFV**) que se comentarán más adelante. Como consecuencia de toda esta labor, el Área de Farmacovigilancia Veterinaria es responsable de proponer la instauración de medidas reguladoras como son: Obligar a los Titulares a presentar variaciones de seguridad, la solicitud de estudios post-autorización o, incluso, si el desequilibrio en el balance B/R no se pudiera corregir de manera efectiva, proponer la suspensión o la revocación definitiva de la autorización, decretando en estos supuestos una alerta.

Asimismo, el Área evalúa y gestiona las **Alertas** de FVV y las notificaciones europeas no urgentes (NUIS) a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la Web de la AEMPS, y el seguimiento y control de las medidas reguladoras instauradas sobre las autorizaciones de los MV afectados en las alertas.

Por último, se llevan a cabo de forma periódica los análisis de Detección de Señales de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado de los que somos ponentes. Para ello, se deben realizar búsquedas en la base de datos europea (EVVET), donde se accede a todos las SAEs que se hayan notificado, ocurridas tanto en la UE como en países terceros.

Por último, también se llevan a cabo de forma periódica los análisis de Detección de Señales de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado de los que somos ponentes. Para ello, se deben realizar búsquedas en la base de datos europea (EVVET), donde se accede a todos las SAE que se hayan notificado, ocurridas tanto en la UE como en países terceros.

El presente boletín recoge las actividades de FVV llevadas a cabo por la AEMPS a través del DMV, siendo una herramienta básica de comunicación entre todos los implicados en general y, especialmente para los veterinarios, sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los MV.

NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS (SAEs)

La notificación o comunicación de una SAE a un MV es obligatoria tanto para los profesionales sanitarios como para los Titulares. Para armonizar y simplificar estas notificaciones en la UE, la red de agencias europeas de MV elaboró dos formularios, uno de uso por profesionales sanitarios y otro para los Titulares, que están disponibles en la Web de la AEMPS (www.aemps.gob.es). Complementariamente, la AEMPS ha editado en papel el formulario de uso por profesionales sanitarios, conocido como Tarjeta Verde, y que ya viene preparado para su envío directo a la AEMPS y para ser franqueada en destino. Con independencia de lo anterior, ambos formularios se han incorporado a la base de datos nacional de FVV (“**VIGÍA-VET**”), una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica, a la que tienen acceso los Titulares y los profesionales sanitarios a través de Internet, previo registro.

La AEMPS recibe las SAE de los Titulares, de los profesionales sanitarios y de los ganaderos y propietarios de los animales, bien electrónicamente (a través de **VIGÍA-VET** o de la base de datos europea conocida como Eudravigilance Veterinaria (**EVVET**)) o bien en soporte papel (admisibles para todos ellos pero solo en circunstancias excepcionales permitido para la industria).

El número de SAE notificadas ocurridas en España en 2015 alcanzó las **1.341**, lo que ha supuesto un incremento del **16,81%** sobre los datos del 2014. Este dato confirma un año más el incremento de la notificación de SAE dentro de la tendencia general de aumento que se viene experimentando desde la creación de la AEMPS hace 17 años.

En el año 2015 las especies de destino en que se presentaron las SAE fueron las siguientes: perro, otros cánidos, gato, otros felinos, bovino, ovino, caprino, porcino, otros suidos, aves (distintas de las gallinas), conejo, hurón, abejas, pollos, ratas y otros roedores.

Por lo que se refiere a los tipos de MV implicados, se pueden agrupar de la siguiente manera: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o recombinantes, vector), antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINÉs) y esteroideos, otros antiinflamatorios, antiprotzoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, agentes reemplazantes, antifúngicos,

medicamentos indicados para afecciones cardiovasculares, digestivas, medicamentos hormonales y medicamentos a base de combinaciones de sustancias activas.

Respecto a las SAE ocurridas en terceros países a la UE, según lo estipulado en los esquemas de notificación electrónica adoptados por el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se notifican por los Titulares directamente a la base de datos EVVET y no a las agencias nacionales. Esto requiere que las autoridades de cada Estado realicen la búsqueda de dichas SAE en EVVET.

Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado todas las SAE notificadas en España a EVVET.

Las SAE recibidas tienen gran variabilidad, correspondiendo tanto a problemas de falta de eficacia, de seguridad en los animales, a reacciones en personas, como a residuos superiores a los LMR admitidos (insuficiencia o invalidez de los tiempos de espera). En la mayoría de los casos las SAE fueron graves y con frecuencia tuvieron un desenlace fatal para el animal, lo que hasta cierto punto es comprensible dado que la obligación de los Titulares de notificación individual en el plazo de 15 días incluye solo las SAR graves en animales y las de personas.

Respecto del origen de las notificaciones, en 2015 de nuevo fue mayoritaria la realizada por los Titulares (1.226 SAE, un 91,42%) frente al resto de posibles orígenes (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, otros usuarios, etc.), que notificaron el 8.58%.

El Gráfico I representa el origen de las SAE notificadas a la AEMPS en 2015.

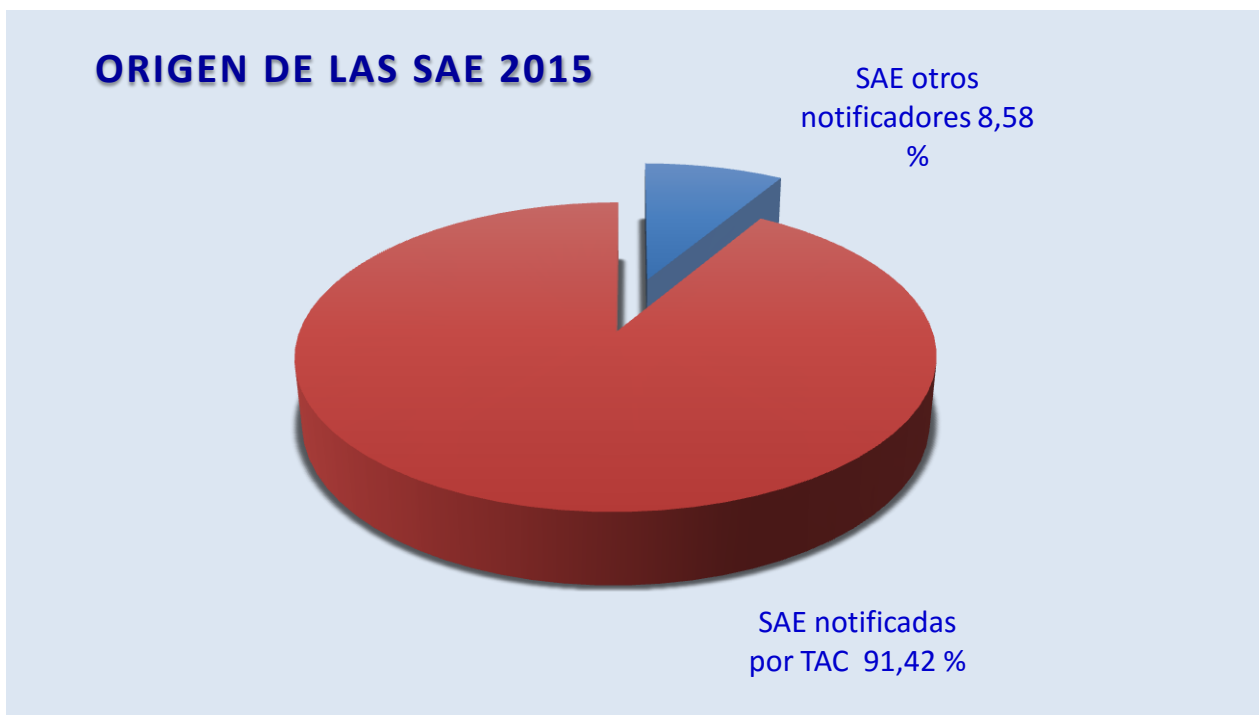


Gráfico I – Origen de las SAEs notificadas a la AEMPS en 2015

El número de SAE notificadas durante 2015 ocurridas en España, pese a haberse incrementado respecto a años precedentes, aún sigue estando lejos de los índices de otros países de nuestro entorno con poblaciones animales y número de tratamientos anuales parecidos o ligeramente superiores a los nuestros (Reino Unido, Francia y Alemania) donde se superan las 3.000-4.000 cada año (por ejemplo en Reino Unido en 2015 recibieron más de 5000).

Las SAE recibidas correspondieron a 38 Titulares, dato que continúa siendo bajo si consideramos el total de Titulares que comercializaron MV en España.

El incremento de los años 2002 y 2003 se debió a un problema concreto con unas vacunas policlostridiales y en los años 2009 y 2010 a los casos de las vacunas frente a la Lengua Azul, que en ambos periodos distorsionaron la tendencia.

El Gráfico 2 representa las SAE notificadas ocurridas en España desde 2.001.



Gráfico 2 - SAE notificados desde 2.001 a 2015 a la AEMPS.

El Gráfico 3 muestra la distribución de las SAEs por especie animal afectada.

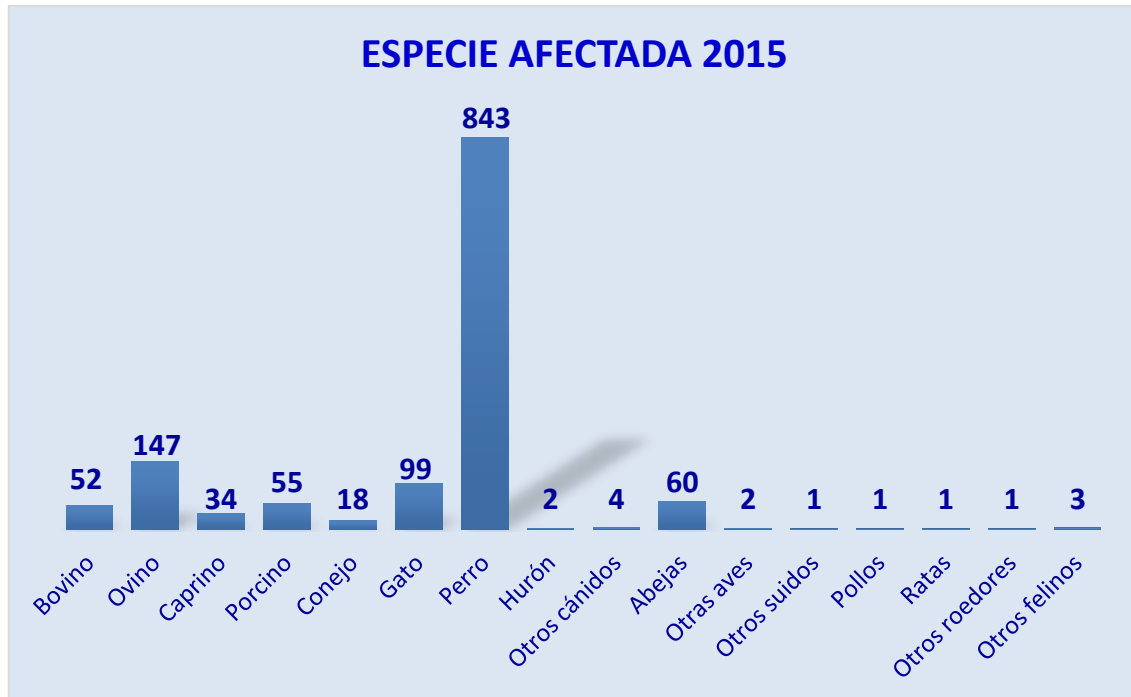


Gráfico 3 - Distribución de las SAEs por especie animal afectada

El Gráfico 4 representa la distribución de las SAEs notificadas en 2015 por tipo de MV principal sospechoso de causarlas.

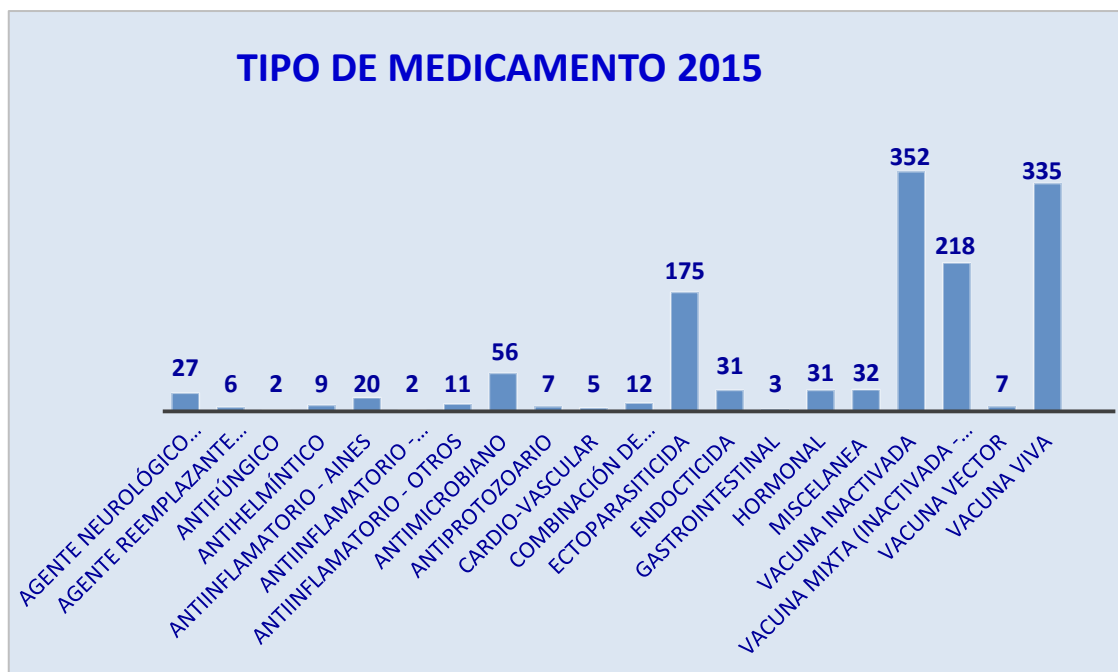


Gráfico 4 - Distribución de las SAEs por tipo de medicamento veterinario

El Gráfico 5 representa la evolución del número de Titulares de los que se recibieron SAE ocurridas en España desde 2007 hasta 2015.



Gráfico 5 - Número de Titulares de los que se notificaron SAEs ocurridas en España

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPs), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

La legislación europea establece una serie de obligaciones en materia de FVV a los titulares y entre ellas cabe destacar la de presentar con una determinada periodicidad IPSs de todos sus MVs. Los Titulares son los únicos que tienen la obligación legal de enviar los IPSs a la AEMPS.

En 2015 se recibieron **1.787**, lo que supone un incremento del **5,06%** en relación al número de IPS recibidos en 2014, y es un récord desde que se registran estos datos. El número de IPS que se reciben cada año es directamente proporcional al número de MV autorizados en cada momento e inversamente proporcional a su antigüedad. Se ven condicionados también por medidas extraordinarias que se puedan instaurar sobre un MV o un grupo de MV (como ocurrió en los años 2002 a 2004 cuando se requirieron IPS excepcionales a MV antiparasitarios externos y a vacunas policlostridiales), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria o quinquenal que se hayan resuelto y la participación en el programa de “Worksharing” de IPS.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPS en el programa Worksharing aprobado por los Jefes de Agencias (HMA), que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPS de los MV, así como distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las agencias reguladoras de todos los Estados miembros. De esta forma, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable (P-RMS), que será el encargado de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones con el resto de agencias (P-CMS). Hay que saber que, una vez adoptado el informe final no acaba el

trabajo de las agencias, pues en ese preciso momento se inicia la “fase nacional” en la que cada agencia decide si, a la luz del informe final y de la información crítica de seguridad expresada por el Titular (la conocida como Core Safety Data Sheet), se debe modificar la autorización de comercialización para introducir cambios en la Ficha Técnica, prospecto y etiquetado.

En 2015 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 225 IPS, habiendo actuado España como P-RMS para 8 moléculas (amoxicilina + ác. clavulánico + prednisolona, flumetrina + propoxur, cloprostamol, melarsomina, ciclosporina, cefapirina + prednisolona, ác. tolfenámico y nitroscanato).

El gráfico 6 representa la evolución del número de IPSs recibidos en la AEMPS desde mayo de 1999.

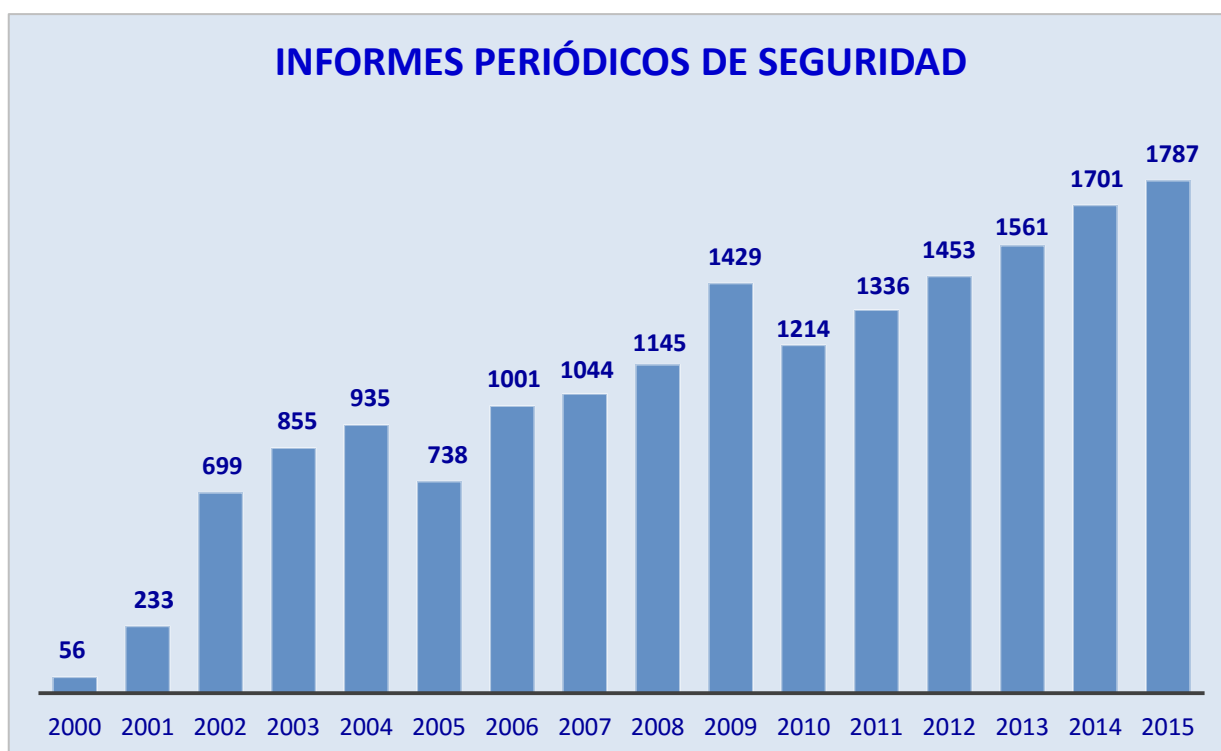


Gráfico 6 - Número de IPSs recibidos en la AEMPS

En cuanto a los IPS evaluados en 2015 se alcanzó la cifra de 1.866 (algunos recibidos en el 2014 pendientes de evaluación), y que se distribuyen de la siguiente forma: 201 IPS de Reconocimiento Mutuo, 783 de Descentralizados, 176 de Centralizados, 215 de Worksharing, 425 estrictamente Nacionales y 66 de Renovación Extraordinaria o Quinquenal.

Como resultado de la evaluación en 52 de los IPS se concluyó que era necesario proceder a la modificación de las Fichas Técnicas.

Evaluación de Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFVV)

Por lo que se refiere a la evaluación de los SFVV, en el 2015 se recibieron 514, lo que supone una pequeña reducción sobre 2014 (con 542 SFVV). Hay que recordar que la evaluación de los SFVV no solo procede cuando se trata de una nueva solicitud de registro, sino que también debe llevarse a cabo con un número importante de variaciones. Es una parte componente de los expedientes de registro que tiene por objeto demostrar que el Titular tiene implantado un SFVV que garantiza el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, a fin de gestionar los riesgos que pueda presentar el MV durante su comercialización. Se han evaluado 164 de procedimientos estrictamente Nacionales, 107 de Reconocimiento Mutuo, 142 Descentralizados y 11 Centralizados.

En relación con la iniciativa de la AEMPS de creación por los Titulares de Memorias Maestras de SFVV, pionera a nivel europeo, en 2015 se ha autorizado una Memoria Maestra. No obstante se sigue observando una escasa participación de los Titulares a presentar solicitudes de Memoria Maestra a pesar de que es una de las propuestas de la futura legislación europea.

En el gráfico 7 aparecen los SFVV correspondientes a los últimos 9 años.

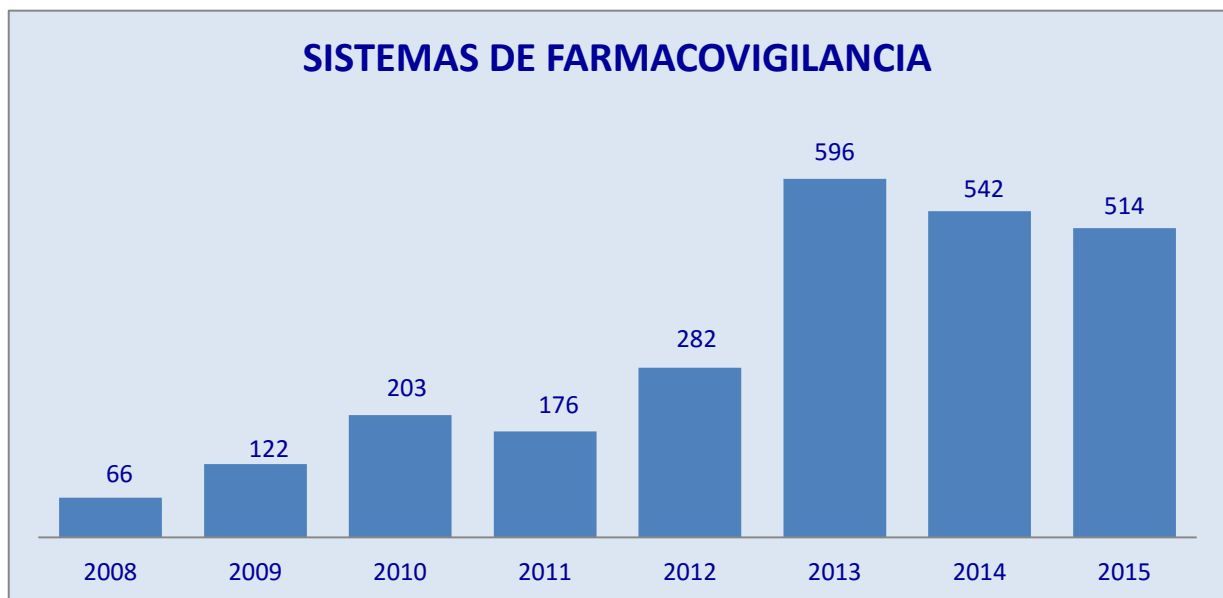


Gráfico 7 - Sistemas de Farmacovigilancia (SFVV)

Estudios Posautorización

En el año 2015 no se recibió en el DMV ningún estudio post-autorización.

PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO

En el año 2015 se elaboraron los siguientes informes actuando España como RMS:

- SFVV: un total de 13 informes correspondientes a Reconocimiento Mutuo, 35 a Descentralizado y 3 a Centralizado.
- IPS: ascendieron a 24 de Reconocimiento Mutuo, 70 a Descentralizado y 7 a Centralizado.

Además se elaboraron 14 informes referentes a documentación relativa a farmacovigilancia de MV de referencia para los que se han presentado solicitudes de MV genéricos, por distintos procedimientos o bien solicitudes de RM en segunda vuelta, en otros países de la UE.

En relación con el procedimiento de Surveillance y Signal Detection de MV Centralizados en el EVVET, se han realizado 9 análisis, correspondientes a las revisiones para la detección de señales de los MV BTPUR Alsap I, BTPUR Alsap I-8, Kexxtone, Meloxidolor y Prac-Tic, en los que España es ponente.

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV)

El CSMV es el órgano colegiado de la AEMPS creado para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a farmacovigilancia de los MV.

En 2015 se celebraron 3 reuniones en las que se evaluaron y emitieron dictámenes preceptivos sobre propuestas del DMV de 12 modificaciones de las condiciones de autorización de oficio, según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Como en el caso de los demás comités de la AEMPS se publicaron en la Web las correspondientes notas informativas de las reuniones celebradas. También se presentaron al Comité para información las variaciones en los textos de 40 medicamentos, consecuencia de los procedimientos de renovaciones de los mismos, o de procedimientos de RM o DC.

Los dictámenes del CSMV y los cambios acordados en procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y de Renovaciones de autorizaciones de comercialización que fueron sometidos a información del CSMV, fueron los siguientes (hay que tener en cuenta que algunos de los dictámenes iniciales acordados pueden sufrir alguna modificación durante el procedimiento administrativo de implementación, ya que los titulares disponen de un plazo para realizar las alegaciones que estimen conveniente y, del estudio de estas alegaciones, pueden derivarse cambios en las modificaciones inicialmente acordadas por el CSMV, que son las que finalmente se introducen en la Ficha Técnica, Prospecto y, en su caso, en el Etiquetado):

KETOFEN 1% (n° reg. 984 ESP) y KETOFEN 10% (n° reg. 985 ESP) de Laboratorios Merial.

Evaluado el informe, el Comité **acuerda** proponer la modificación de las autorizaciones de comercialización, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación:

- A) Con respecto a la inclusión de reacciones de hipersensibilidad en el apartado **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica (FT), se propone no incluirlo aunque se deberá hacer un seguimiento de estos casos en los siguientes IPS.
- B) En relación a la inclusión de los signos neurológicos también en el mismo apartado 4.6 del medicamento veterinario KETOFEN 10%, teniendo presente que en los casos referidos se habían empleado otros medicamentos de forma concomitante, la propuesta sería no incluirlo en la FT, e igualmente someter este tipo de signos a seguimiento en los próximos IPS.
- C) En consecuencia, las FT de los medicamentos se modificarían en los términos propuestos a continuación:
- D) En el caso del medicamento **KETOFEN 1%**, en el apartado **5.3.- Efectos secundarios**, que pasaría a ser el **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT y apartado de **Reacciones adversas** del Prospecto deberá figurar:

“En muy raras ocasiones, pueden aparecer signos digestivos como anorexia, vómitos, e irritación o ulceración gastrointestinal.”

**La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*

- *Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*

- E) En el caso del medicamento **KETOFEN 10%**, en el apartado **5.3.- Efectos secundarios**, que pasaría a ser el **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT y el apartado de **Reacciones adversas** del Prospecto, deberá figurar:

“En muy raras ocasiones puede aparecer irritación o ulceración gástrica e intestinal.”

**La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*

- *Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*

RIMADYL 20 mg (n° reg. 1.316 ESP), RIMADYL 50 mg (n° reg. 1.317 ESP), RIMADYL comprimidos 100 mg (n° reg. 1.517 ESP), RIMADYL comprimidos masticables 20 mg (n° reg. 1.518 ESP), RIMADYL comprimidos masticables 50 mg (n° reg. 1.519 ESP) y RIMADYL comprimidos masticables 100 mg (n° reg. 1.602 ESP) de Laboratorios Zoetis.

Evaluado el informe, el Comité **acuerda** proponer la modificación de las autorizaciones de comercialización, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación:

RIMADYL COMPRIMIDOS de 20 mg, 50 mg y 100 mg:

A) En el apartado **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT y en el apartado **6. Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“Rimadyl Comprimidos es bien tolerado. Estudios clínicos y experimentales sugieren que el Carprofeno muestra una baja incidencia de intolerancias gastrointestinales, que sólo ocurren a dosis superiores a la dosis terapéutica.

Puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.”

Deberá decir:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones, se puede producir:

- *reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,*
- *alteraciones renales y de la orina (poliuria, incontinencia) y/o hepáticas (hepatopatías),*
- *reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.*

**La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES de 20 mg, 50 mg y 100 mg:

- A) En el apartado 4.5. **Precauciones especiales de uso**, punto **Precauciones especiales para su uso en animales** de la FT, apartado 11. **Advertencias especiales** punto **Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto:

Donde dice:

“La utilización en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si no pueden evitarse dichos tratamientos, requerirán una dosis reducida y un cuidadoso manejo clínico.

Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe el riesgo potencial de un aumento en la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis; en consecuencia, en el tratamiento de las inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se considerará la terapia antimicrobiana concurrente más adecuada.”

Deberá decir:

La utilización en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si no pueden evitarse dichos tratamientos, requerirán una dosis reducida y un cuidadoso manejo clínico.

Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe el riesgo potencial de un aumento en la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis; en consecuencia, en el tratamiento de las inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se considerará la terapia antimicrobiana concurrente más adecuada.

El medicamento debe ser almacenado en un lugar seguro y fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos masticables puede causar efectos adversos graves. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente.

- B) En el apartado 4.6. **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT, apartado 6. **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“Estudios clínicos y experimentales sugieren que el Carprofeno muestra una baja incidencia de intolerancias gastrointestinales, que sólo ocurren a dosis superiores a la dosis terapéutica.

Puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

De forma esporádica pueden presentarse vómitos.”

Deberá decir:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- *reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,*
- *alteraciones renales (alteraciones en los parámetros renales) y/o hepáticas (elevación de enzimas hepáticas),*

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

NOBIVAC RABIA (nº reg. 8798 IMP) de Laboratorios MSD.

La Secretaría informa sobre la renovación de la autorización del medicamento arriba indicado, en el que tras la evaluación del IPS se encontraron un total de 107 casos en los que los niveles de anticuerpos en suero no alcanzaban los 0,5 UI/ml que se exige en la normativa internacional para el movimiento de perros entre países, a pesar de estar inmunizados. En el marco de la Circular 4/2008 de renovación de vacunas se incluirá una advertencia al respecto.

MEFLOSYL solución inyectable (nº reg. 1144 ESP) de Laboratorios ZOETIS.

A) En el apartado 4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica**, y en el correspondiente apartado **6. Reacciones Adversas del prospecto**:

Donde dice:

“Ocasionalmente pueden producirse reacciones locales tras la administración intramuscular.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- *Reacciones locales tras la administración intramuscular.*
- *Reacciones de hipersensibilidad.*

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).*
- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*

- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).*
 - *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*
 - *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*
- B) En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales de la ficha técnica**, y en el apartado **9. Instrucciones para una correcta administración del prospecto**:

Donde dice:

“No exceder la dosis recomendada”.

En la aplicación intramuscular es recomendable repartir la dosis en dos puntos.

Evitar la inyección intraarterial en équidos, ya que reaccionan con ataxia, incoordinación, hiperventilación, hiperexcitación y debilidad muscular.

No administrar a yeguas gestantes.

No administrar a caballos de carreras en los 8 días previos a una competición.

La causa de la inflamación, dolor o cólico debe ser determinada y tratada paralelamente con la terapia adecuada.

Deberá decir:

No exceder la dosis recomendada.

En la aplicación intramuscular es recomendable repartir la dosis en dos puntos.

Evitar la inyección intraarterial en équidos, ya que reaccionan con ataxia, incoordinación, hiperventilación, hiperexcitación y debilidad muscular.

No administrar a yeguas gestantes.

No administrar a caballos de carreras en los 8 días previos a una competición.

La causa de la inflamación, dolor o cólico debe ser determinada y tratada paralelamente con la terapia adecuada.

Para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, administrar el medicamento lentamente y a temperatura corporal.

SCALIBOR COLLAR (nº reg. 1326 ESP) de Laboratorios MSD.

Se comunica al Comité que se ha autorizado una variación en la autorización de comercialización del medicamento, consistente en los cambios siguientes: En el apartado **5.9 Advertencias especiales para la especie de destino**:

- A) En el apartado **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica**, y en el correspondiente apartado **6. Reacciones Adversas del prospecto**:

Donde decía:

En raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas locales (prurito, enrojecimiento

de la piel, pérdida de pelo) de carácter leve. También pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad general. Los síntomas son reversibles una vez se ha retirado el collar.

En raras ocasiones, se han observado problemas neuromusculares tales como: hiperactividad, ataxia y temblor muscular.

En raras ocasiones, se han observado síntomas a nivel gastrointestinal tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

Ahora dice:

“En raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas locales (prurito, eritema, pérdida de pelo) que implican el cuello o la piel en general, lo que podría indicar una reacción de hipersensibilidad local o general.

También se ha notificado en raras ocasiones alteración en el comportamiento (por ejemplo, letargo o hiperactividad), a menudo asociado con la irritación de la piel.

En raras ocasiones, se han observado síntomas gastrointestinales tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En raras ocasiones, se han observado problemas neuromusculares tales como ataxia y temblor muscular.

Los síntomas por lo general desaparecen dentro de 48 horas después de la retirada del collar.

El tratamiento debe ser sintomático ya que no se conoce ningún antídoto específico.

*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

CYDECTIN solución inyectable al 1% para ganado ovino (nº reg. 1215 ESP) de Laboratorios ZOETIS.

Se comunica al Comité que se ha autorizado una variación de la autorización de comercialización del medicamento, consistente en los cambios siguientes, inicialmente requerida por el RMS de este procedimiento.

A) En el apartado 4.3 Contraindicaciones y 4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción de la ficha técnica.

Donde decía

4.3. Contraindicaciones.

Ver sección 4.8 y 4.11

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederero.

Ahora dice

4.3. Contraindicaciones.

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederero. En tales casos, su uso puede dar lugar a reacciones de tipo anafilácticas, incluyendo disnea, ataxia, depresión, muerte y abortos.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederero. Ver sección 4.3

B) En el apartado 5. Contraindicaciones del prospecto.

Donde decía:

5. Contraindicaciones.

Ver punto 9. y 10. del prospecto.

Ahora dice:

5. Contraindicaciones.

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederero. En tales casos, su uso puede dar lugar a reacciones de tipo anafilácticas, incluyendo disnea, ataxia, depresión muerte y abortos.

No utilizar en hembras cuya leche se destine a consumo humano o fines industriales, en hembras gestantes o durante el periodo de secado, 60 días antes del parto.

PREVENDER PERRO (nº reg. 1006 ESP) de Laboratorios VIRBAC.

Se comunica al Comité que enmarcado en el procedimiento de la renovación del medicamento conforme a la circular 2/2005 se incluyeron en los textos de su autorización los cambios siguientes:

En el apartado **Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad):**

- *En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones alérgicas a nivel local cutáneo como: irritación, prurito, alopecia y eritema, que desaparecen cuando se retira el collar.*
- *También en muy raras ocasiones se puede presentar una intoxicación oral con el producto, después de lamer el collar, con vómitos, apatía, anorexia y diarrea.*

La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

- *Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).*

INTERMAX-PREMEZCLA (nº reg. 1983 ESP) de Laboratorios LAMONS.

FLUQUICEN 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida (nº reg. 2110 ESP) de Laboratorios CENAVISA.

CORDEXVALL 1,9 mg/ml (nº reg. 2100 ESP) de Laboratorios MEVET.

COLIMIX 1.200.000 UI/g premezcla medicamentosa (nº reg. nº reg. 2070 ESP) de Laboratorios ANDRES PINTALUBA.

DEXINVET 1,9 mg/ml (nº reg. 2099 ESP) de Laboratorios MEVET.

BUTASYL (nº reg. 2101 ESP) de Laboratorios ZOETIS.

NICILAN 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos (nº reg. 1814 ESP) de Laboratorios CALIER.

NICILAN 400 mg/100 mg comprimidos para perros (nº reg. 1815 ESP) de Laboratorios CALIER.

NICILAN 200 mg/50 mg comprimidos para perros (nº reg. 1816 ESP) de Laboratorios CALIER.

Para todos estos medicamentos se ha aprovechado la renovación para adecuar al “Quality Review of Documents” el apartado reacciones adversas incluyendo los grupos de frecuencias de reacciones adversas.

NOBIVAC DHP (nº reg. 3192 ESP) de Laboratorios MSD.

Evaluado el informe, el Comité Acuerda proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación: En el apartado:

A) En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la Ficha Técnica:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea disnea o colapso. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En raras ocasiones después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón, dolor y prurito.

En raras ocasiones pueden observarse signos sistémicos como fiebre y anorexia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- **Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)**
- **Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).**
- **Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).**
- **En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).**
- **En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)**

B) En el apartado **6. Reacciones Adversas del prospecto:**

Donde dice:

“En muy raras ocasiones después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).”

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En raras ocasiones después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón, *dolor y prurito*.

En raras ocasiones pueden observarse signos sistémicos como fiebre y anorexia.

La *frecuencia* de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).”

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

VERSIFEL CVR (nº reg. 2135 ESP) de Laboratorios ZOETIS.

Evaluado el informe, el Comité **acuerda** proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación:

A) En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la FT:

Donde dice:

“Si se presenta una reacción alérgica, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

Cuando se administra el mismo día, mezclada o no con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).”

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

Cuando se administra el mismo día, mezclada o no con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En muy raras ocasiones se presentan reacciones alérgicas. *En estos casos, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.*

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el punto 6. Reacciones adversas del prospecto:

Donde dice:

“Si se presenta una reacción alérgica, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

Cuando se administra el mismo día, mezclada o no con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.”

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

Cuando se administra el mismo día, mezclada o no con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En muy raras ocasiones se presentan reacciones alérgicas. En estos casos, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

FELOCELL CVR (nº reg. 2833 ESP) de Laboratorios ELANCO.

Evaluado el informe, el Comité **acuerda** proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación:

A) En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones puede producirse una reacción anafiláctica, en cuyo caso debe administrarse tratamiento sintomático adecuado, como adrenalina.

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción anafiláctica, en cuyo caso debe administrarse tratamiento sintomático adecuado, como adrenalina.

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como di-arrea y vómitos.

En muy raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia) y cojera.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el punto 6. **Reacciones adversas del prospecto:**

Donde dice:

“En muy raras ocasiones puede producirse una reacción anafiláctica, en cuyo caso debe administrarse tratamiento sintomático adecuado, como adrenalina.

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción anafiláctica, en cuyo caso debe administrarse tratamiento sintomático adecuado, como adrenalina.

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como di-arrea y vómitos.

En muy raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia) y cojera.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

NOBIVAC KC (nº reg. 1362 ESP) de Laboratorios MSD.

Los cambios aprobados han consistido en una modificación de los puntos que se indican a continuación:

A) En el apartado de **Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT:

Donde dice:

“Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, pueden aparecer desde el día después de la vacunación descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).”

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, pueden aparecer desde el día después de la vacunación descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado. *En muy raras ocasiones pueden aparecer letargia y vómitos después de la vacunación.*

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el apartado 6 Reacciones Adversas del prospecto:

Donde dice:

“Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, pueden aparecer desde el día después de la vacunación descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, pueden aparecer desde el día después de la vacunación descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado. *En muy raras ocasiones pueden aparecer letargia y vómitos después de la vacunación.*

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET)

El CTSEF-VET es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objeto unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las Señales a MV detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

Es importante destacar que cuenta con la participación de todas las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

Se celebró una reunión en 2015, siendo lo fundamental a destacar: la revisión de las actividades de los distintos agentes en base a las obligaciones recogidas en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, y se discutieron los informes preparados por el DMV relativos a los procedimientos de Detección de Señales realizados a nivel europeo y nacional.

ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA

En el 2015 la ANSES de Francia decretó una Alerta del medicamento Closamectin pour on debido a las SAR recibidas con incidencia importante de casos de muerte.

Por otra parte, se gestionaron y evaluaron 4 notificaciones de NUIS que afectaron a los medicamentos: Somulose, Closamectin, Advantix y Kexxtone.

PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

La promoción de la FVV sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS además de una obligación legal contemplada en las Directivas europeas y en el Real Decreto 1246/2008. Esta prioridad se fundamenta en que la UE considera prioritario incrementar los niveles de notificación, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación estratégica del Grupo de Jefes de Agencias de la UE (HMA) y en su Subgrupo de Estrategias de Farmacovigilancia (ESS).

En 2015 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: Barcelona, León, Cáceres, Madrid, Murcia, Córdoba y Zaragoza, quedando aún pendientes para el primer semestre del 2016 algunas Facultades dentro del curso académico 2015-2016.

En colaboración con la Plataforma Vet+i se han impartido conferencias en 2015 en las siguientes Facultades de Veterinaria: Zaragoza, Madrid, Barcelona, Lugo, León, Alfonso X El Sabio (UAX), Cáceres y Las Palmas de Gran Canaria.

Se participó igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Oficiales Veterinarios en los Colegios provinciales de: Almería, Badajoz y Albacete, con el fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto.

Se llevó a cabo una Jornada en el Colegio de Farmacéuticos de Almería, sobre Farmacovigilancia Veterinaria.

Se participó en 2 Jornadas organizadas por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) en Madrid y Málaga.

A fin de mejorar la formación de los profesionales, se ha participado en un curso organizado por las autoridades del Gobierno de la Rioja.

Del mismo modo hubo participación docente en el curso sobre vacunas organizado por el IAMZ de Zaragoza, en el Congreso de la Sociedad Española de Toxicología de León, y en el Master de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares.

Finalmente, se participó en un curso on line organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos.

PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES

En relación con las actividades de FVV a nivel europeo en 2015, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FVV, Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance (ex JIG), Grupo Regulators sobre el programa de Worksharing de IPS, Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa Worksharing de los IPS). Así mismo, se ha asistido a los trainings sobre Signal Detection organizado por EMA.

También se participó como ponentes en la Jornada organizada por Informa, en el Veterinary Summit en Berlín y en el Programa TAIEX para las autoridades de Ucrania, tratando en ambos foros los aspectos de poscomercialización de medicamentos veterinarios. Igualmente se ha colaborado en el programa de formación en el ámbito del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria a las autoridades de Cuba durante su visita a la AEMPS.

OTRAS ACTIVIDADES

Se participó como ponentes en los Cursos del Plan de Formación Interno de la AEMPS siguientes:

- Worksharing de IPS,
- Aplicación electrónica para el control de la presentación de IPS, y
- Asignación de Causalidad.
- Curso de Sistema de Calidad del DMV de la AEMPS.