



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 170 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 2 de septiembre de 2015**

Fecha de publicación: 4 de septiembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 8 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 2 de septiembre de 2015 procedió a la evaluación de una serie de solicitudes de autorización de comercialización así como de solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos ya registrados. De todas estas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable las solicitudes que se relacionan a continuación, quedando pendientes de emisión las correspondientes resoluciones de autorización por la Dirección de la Agencia.

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **DENAGARD 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 2014/2504 ESP/WS/002
Nº de registro: 2504 ESP
Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en carne
Sustancia activa: hidrógeno fumarato de tiamulina



- **DYNAMUTILIN 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 2014/2506 ESP/WS/002
Nº de registro: 2506 ESP
Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en carne
Sustancia activa: hidrógeno fumarato de tiamulina

INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **GALLIVAC IB 88 NEO**
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 2014003405
Tipo de solicitud: Extensión de línea de Gallivac IB88 (1457 ESP)
Sustancia activa: Coronavirus de la bronquitis infecciosa. Cepa CR 88121

B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **MEGANYL 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA PORCINO, BOVINO Y EQUINO (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: flunixinolida
Especies de destino: porcino, bovino y equino
- **ICTHIOVAC-PD PASTEURELLOSIS DORADA (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: vacuna inactivada *Photobacterium*
Especies de destino: dorada
- **PRIMUN SALMONELLA E (España como RMS)**
Solicitante: Laboratorios CALIER SA
Sustancia activa: *Salmonella*
Tipo de solicitud: Completa. Uso repetido
Especie: Aves



- **BOVIGEN DIAR EMULSION INYECTABLE PARA BOVINO**

Solicitante: FORTE HEALTHCARE LIMITED

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: rotavirus, coronavirus, *E. coli*

Especies de destino: bovino

- **AVINEW NEO**

Solicitante: MERIAL

Tipo de solicitud: Extensión de línea.

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle

Especies de destino: pollos de engorde, futuras ponedoras y futuras reproductoras

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **EXFLOW 10 mg/g polvo oral para bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos**

Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: bromexima hidrocloreuro

Especies de destino: bovino, porcino, aves

- **UNISTRAIN PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA S.A

Tipo de solicitud: Extension de línea

Sustancia activa: virus vivo atenuado PRRS

Especies de destino: porcino

- **ATAXXA solución spot on para perros hasta 4 kg**
ATAXXA solución spot on para perros de 4 a 10 kg
ATAXXA solución spot on para perros de 10 a 25 kg
ATAXXA solución spot on para perros de más de 25 kg

Solicitante: KRKA

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: imidacloprid, permetrina

Especies de destino: perros

- **Effipro Combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos**
Effipro Combo 100 mg/120 mg solución spot-on para gatos muy grandes

Solicitante: VIRBAC

Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas

Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno

Especies de destino: gatos



- ***Fipralone Combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos***
Fipralone Combo 100 mg/120 mg solución spot-on para gatos muy grandes
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno
Especies de destino: gatos
- ***FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para gatos 1- 5kg***
FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 2-10 kg y gatos >5 kg
FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 10-20 kg
FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 20-40 kg
FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 40-60 kg
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo, s-metropeno
Especies de destino: perros
- ***Eurican DAPPi₂-L_{multi} Lyophilisate and suspension for suspension for injection (EURICAN CHPPi₂-L3)***
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: virus moquillo, parvov, adenov, parainf, leptosp
Especies de destino: perros
- ***Eurican DAP-L_{multi} Lyophilisate and suspension for suspension for injection (EURICAN MHP-L3)***
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: virus moquillo, parvovirus, adenovirus, *Leptospira*
Especies de destino: perros
- ***Eurican L_{multi} Suspension for injection (EURICAN L3)***
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Leptospira interrogans*
Especies de destino: perros



El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal y actualización por el procedimiento de Homologación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **SYNULOX 50 COMPRIMIDOS APETITOSOS**

Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.

Nº de trámite: 771RQ

Nº de registro: 842 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico

- **SYNULOX 250 COMPRIMIDOS APETITOSOS**

Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.

Nº de trámite: 772RQ

Nº de registro: 848 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico

- **SYNULOX COMPRIMIDOS APETITOSOS 500 MG**

Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.

Nº de trámite: 773RQ

Nº de registro: 840 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico

- **OVILIS ENZOVAX**

Solicitante: MDS

Nº de trámite: 202 RQI

Nº de registro: 9394 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Chlamydophila abortus*, viva atenuada, cepa 1B

- **RISPOVAL PASTEURELLA**

Solicitante: ZOETIS

Nº de trámite: 209 RQI

Nº de registro: 9432 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Leucotoxoide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009 y Antígeno capsular de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009



- **NOBILIS RISMAVAC**
Solicitante: MSD
Nº de trámite: 218-RQI
Nº de registro: 8483 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado tipo 1 cepa CV1988
- **NOBILIS MAREXINE CA126**
Solicitante: MSD
Nº de trámite: 219 RQI
Nº de registro: 8787 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Herpesvirus del pavo, vivo atenuado (MDV tipo 3) cepa FC126
- **TERRAMICINA 500 mg COMPRIMIDOS INTRAUTERINOS**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2010/2131/0001
Nº de registro: 2131 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro
- **NEKOVALL 100 mg/ml**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 2009/174/0001
Nº de registro: 2153 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ketoprofeno
- **CENAVUL 50 mg/ml**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2010/2145/0001
Nº de registro: 2145 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: medroxiprogesterona
- **TABERNIL CANTO**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 2010/2109/0001
Nº de registro: 2109 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tocoferol acetato, colecalciferol, metiltestosterona, retinol palmitato



- **SULFAPRIM S.P. 250/50 mg/g PREMEZCLA**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2009/208/0001
Nº de registro: 2134 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina