

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2014

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AEMPS



HUMEDEZCA LAS BANDAS ENGOMADAS Y CIERRELO

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
 SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 Tel: 91 822 54 02
 E-mail: smuvaem@agamed.es

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) <input type="checkbox"/>		
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.ej. 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	9
COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV).....	9
COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET).....	40
ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA	41
PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.....	41
PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES	41
OTRAS ACTIVIDADES.....	41

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 (MVs) se mantiene dentro de los márgenes conocidos cuando se autorizó su comercialización, identificando si hay nuevos riesgos que son desconocidos o si la gravedad y/o frecuencia de los riesgos ya conocidos ha variado significativamente y, en base a ello, instaurar medidas para minimizar las 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 MVs 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 de las explotaciones, a animales con patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento (circunstancia bastante común en el ámbito veterinario), etc., es cuando aparecen problemas de eficacia o de seguridad 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 MVs 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 del DMV encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los MVs registrados en España, identificar y cuantificar la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los MVs 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 MVs 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 –LMRs– 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 (**SAEs**) los siguientes casos:

- Sospechas de reacciones adversas en animales (**SARs**) 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.
- **SARs** 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) en este punto es garantizar que si se respeta el tiempo de espera fijado en la autorización no aparecerán residuos por encima de los LMRs en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados. De no ser así, en caso de recibir notificaciones de este tipo, se podría solicitar al Titular la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera conforme procediera.
- **Reacciones en personas**, que se pueden producir por 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 en el marco de la FVV son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de **SAEs** ya sean comunicadas por profesionales sanitarios, titulares, propietarios de animales o ganaderos, así como dos tipos de fuentes de información que aportan en exclusiva los Titulares y que son los Informes Periódicos de Seguridad (**IPs**) y los Sistemas de Farmacovigilancia (**SFVs**) 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: la obligación para los Titulares de presentación de variaciones de seguridad, la solicitud de estudios posautorización o, incluso, si el desequilibrio en el balance B/R no se pudiera corregir de manera efectiva, proponer la suspensión de las autorizaciones o su extinción definitiva.

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 MVs 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.

El presente boletín recoge las actividades de FVV llevadas a cabo por la AEMPS a través del DMV, siendo su principal objetivo informar de las actividades realizadas en el año 2014 para mejorar la seguridad en el uso de los MVs utilizando como herramienta la comunicación entre todos los implicados en general y, especialmente con los veterinarios, sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los MVs.

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 MVs 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 SAEs 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 EudraVigilance Veterinaria (**EVVET**) o bien en soporte papel (admisibles para todos ellos pero solo en circunstancias excepcionales es aceptable para la industria).

El número de SAEs notificadas ocurridas en España en 2014 alcanzó las **1.148**, lo que ha supuesto un incremento del **31,20%** sobre los datos del 2013. Este dato es relevante pues supone un notable incremento dentro de la tendencia general de aumento que se viene experimentado desde la creación de la AEMPS hace 15 años.

En el año 2014 las especies de destino en que se presentaron las SAEs fueron las siguientes: perro, otros cánidos, gato, otros felinos, bovino, ovino, caprino, porcino, otros suidos, aves (distintas a la especie gallina), conejo, cobaya, hurón, zorro, gamo y abejas.

Por lo que se refiere a los MVs implicados, se pueden agrupar de la siguiente manera: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o recombinantes, vector), citokinas, antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiinflamatorios esteroideos, otros antiinflamatorios, antiprotazoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, medicamentos para afecciones cardiovasculares, cardiorrespiratorias, digestivas, vitaminas, minerales, hormonales y productos que a base de combinaciones de sustancias activas.

Respecto a las SAEs 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 EVVET y no a las agencias nacionales. Esto requiere que las autoridades de cada Estado realicen la búsqueda de dichas SAEs en EVVET.

Las SAEs sufridas por personas a MVs y que ocurrieron en España ascendieron a 16, mientras que las ocurridas en terceros países igualmente se notificaron directamente a EVVET. Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado todas las SAEs notificadas en España a EVVET.

Las SAEs 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 LMRs admitidos (insuficiencia o invalidez de los tiempos de espera). En la mayoría de los casos las SAEs fueron graves y con frecuencia tuvieron un desenlace fatal para el animal, lo que hasta cierto punto es habitual dado que la obligación de la notificación incluye los casos de SARs graves en animales y las SARs en personas, y debe hacerse en el plazo máximo de 15 días.

En cuanto al origen de las notificaciones, en 2014 de nuevo fue mayoritaria la notificación por los Titulares (1078 SAEs, un 93,90 %) comparada con el resto de posibles orígenes (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de los animales, usuarios, etc.).

El Gráfico I representa el origen de las SAEs notificadas a la AEMPS en 2014.

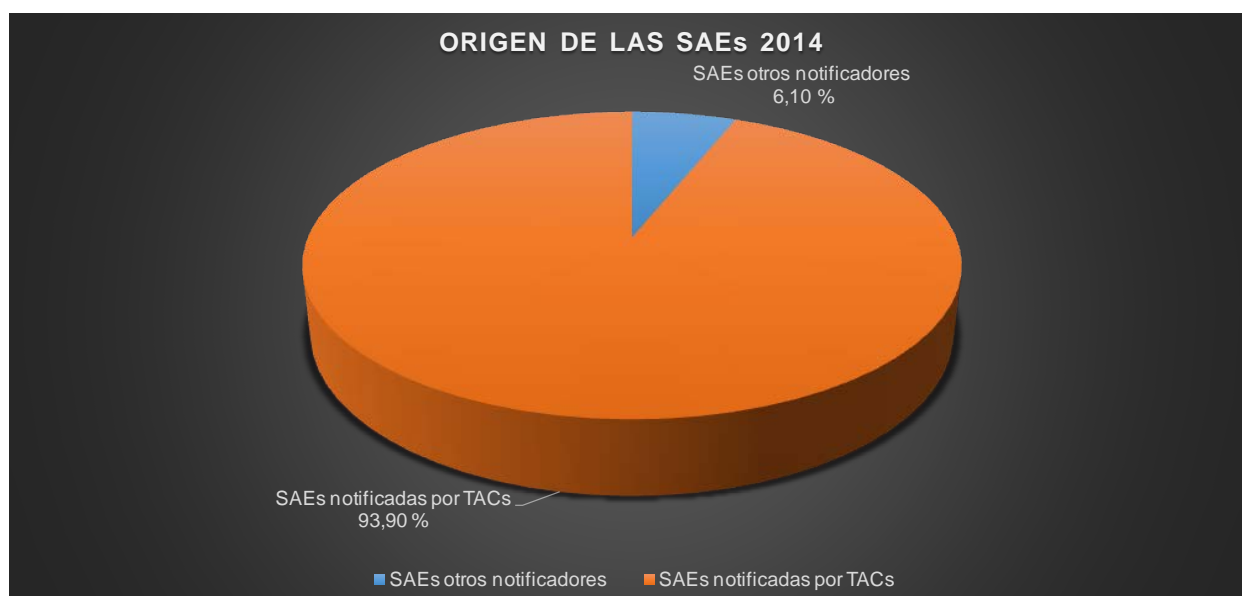


Gráfico I – Origen de las SAEs notificadas a la AEMPS en 2014

El número de SAEs notificadas durante 2014 ocurridas en España pese a haberse incrementado sensiblemente 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 SAEs cada año.

Las SAEs recibidas correspondieron a MVs de 39 Titulares, dato que pese a haberse incrementado este año (en 2013 fueron 31) continúa siendo bajo si consideramos el total de Titulares que comercializaron MVs 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 SAEs notificadas ocurridas en España desde 1999.

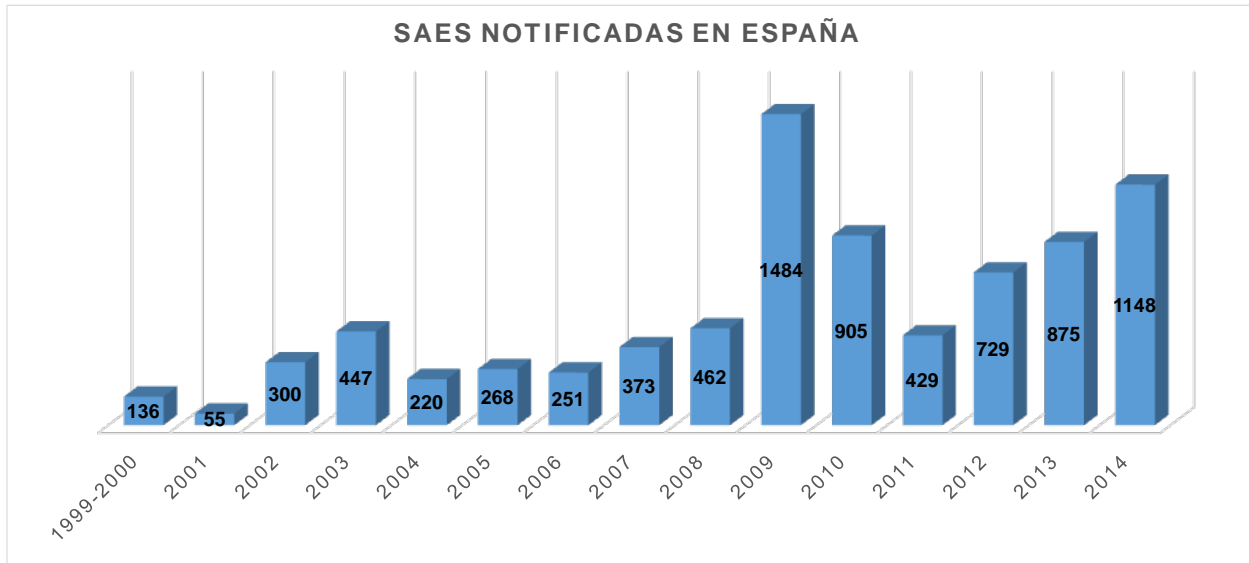


Gráfico 2 - SAEs notificados desde 1999 a 2014 a la AEMPS

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

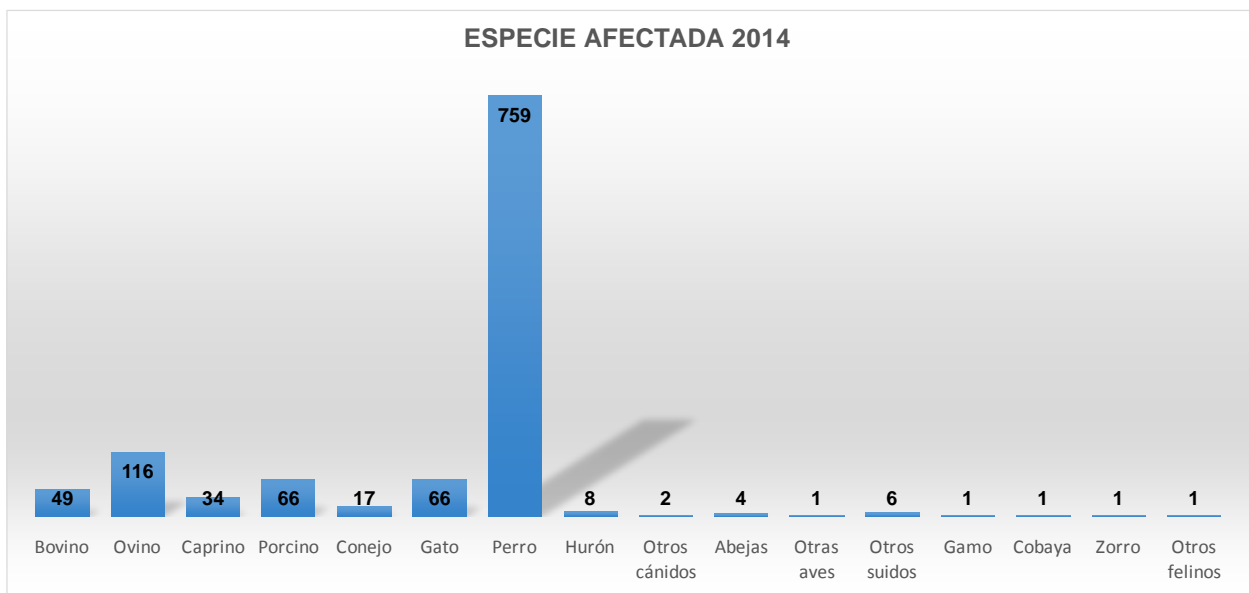


Gráfico 3 - Distribución de las SAEs por especie animal afectada

El Gráfico 4 representa la distribución de las SAEs notificadas en 2014 por tipo de MV principal sospechoso de causarlas.

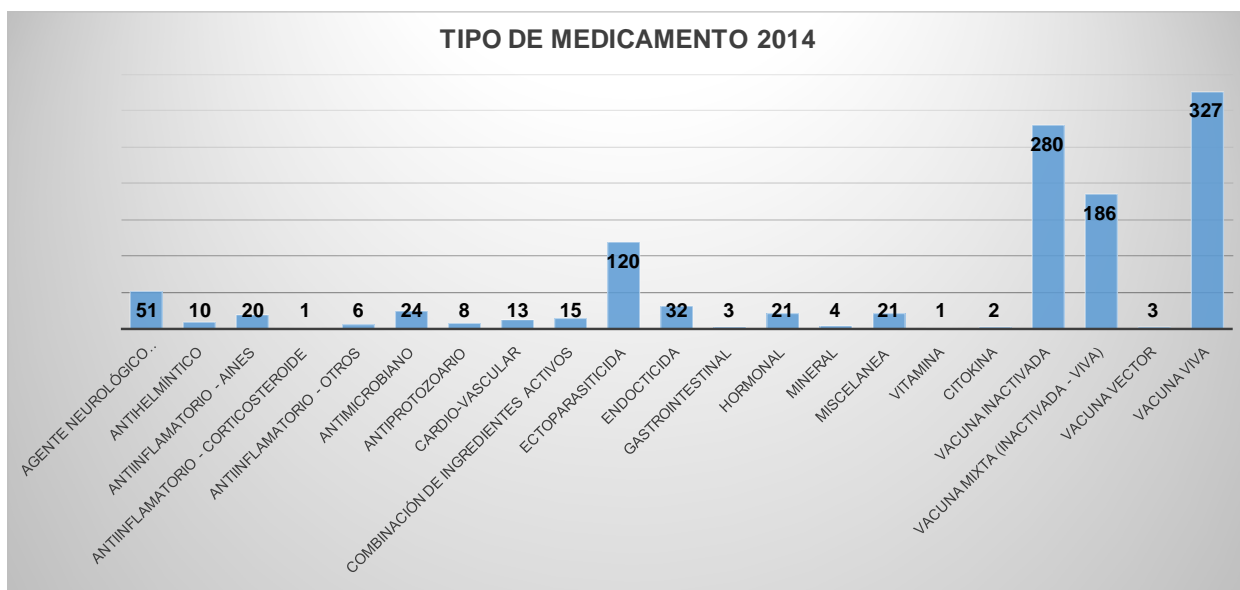


Gráfico 4 - Distribución de las SAEs por tipo de medicamento veterinario

El Gráfico 5 representa la evolución del número de Titulares de los que se recibieron SAEs ocurridas en España desde 2007 hasta el 2014.

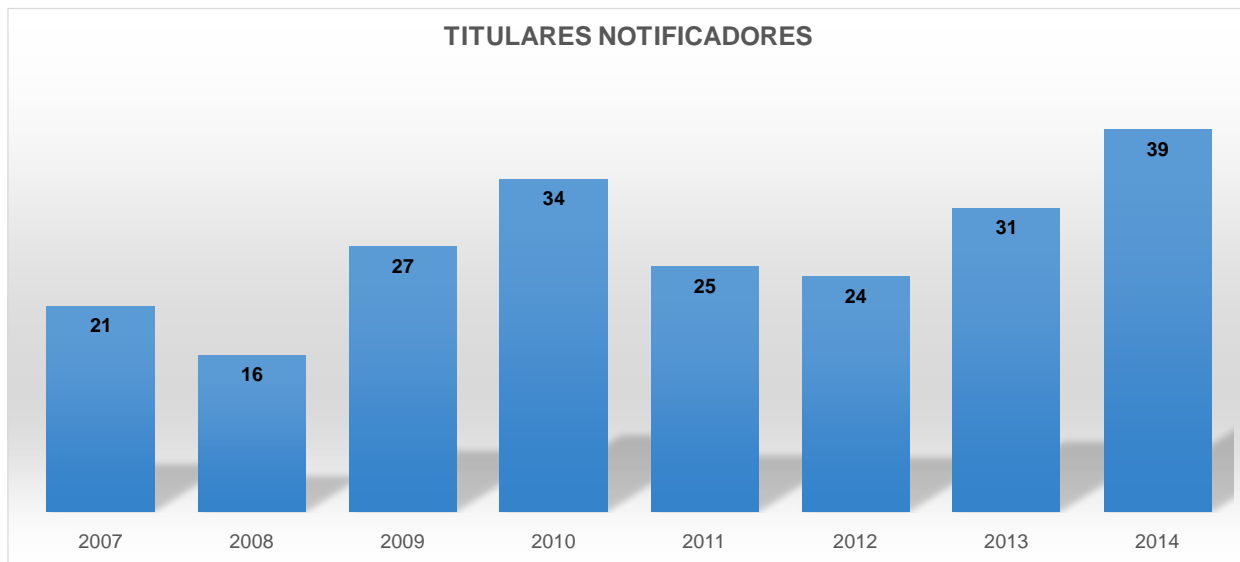


Gráfico 5 - Número de Titulares de los que se notificaron SAEs ocurridas en España

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSS), 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 2014 se recibieron **1.701**, lo que supone un incremento del **9%** en relación al número de IPSS recibidos en 2013, y es un récord desde que se registran estos datos. El número de IPSS que se reciben cada año es directamente proporcional al número de MVs 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 MVs (como ocurrió en los años 2002, 2003 y 2004 cuando se pidieron IPSS excepcionales de medicamentos que estaban bajo un seguimiento especial, cuáles fueron los antiparasitarios externos y las 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 los IPSS.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPSS en el marco del programa “Worksharing” aprobado por los Jefes de Agencias (HMA) que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPSS de los MVs, 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). Recordar 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 2014 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 147 IPSS, habiendo actuado España como P-RMS para 7 moléculas (ketamina, cabergolina, ramipril, compuestos de ácido acetilsalicílico, alfaprostol, ketoconazol, eritromicina).

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

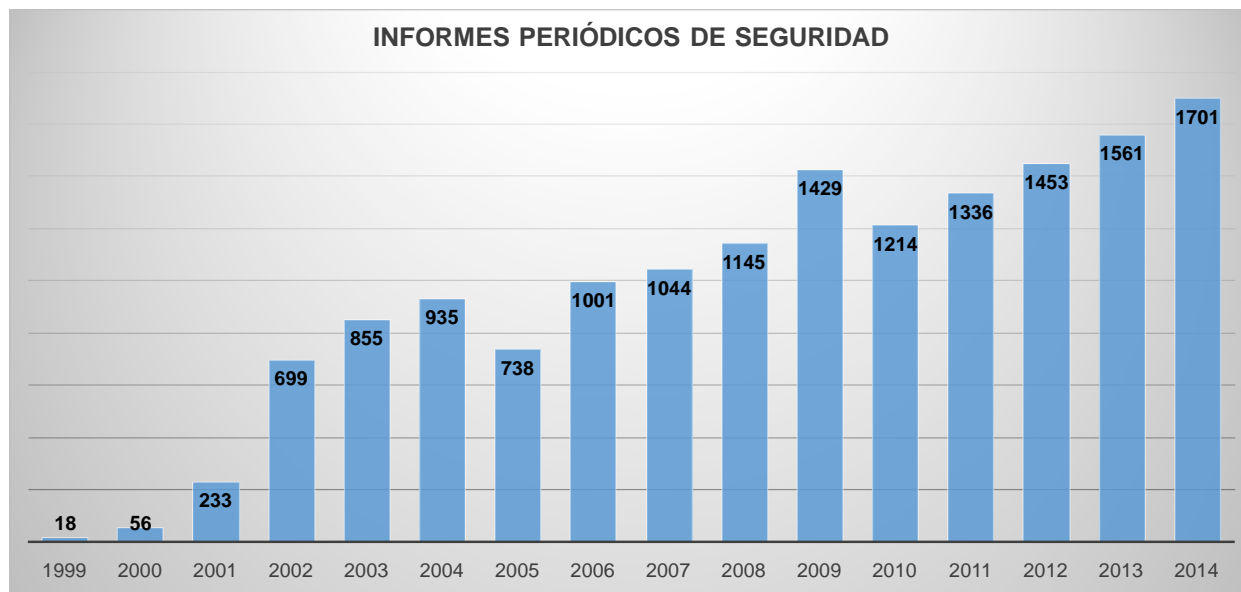


Gráfico 6 - Número de IPSs recibidos en la AEMPS

En cuanto a los IPSs evaluados en 2014 se alcanzó la cifra de 1547, algunos entrados en el año 2013 y la mayoría recibidos en el 2014, y que se distribuyen de la siguiente forma: 216 informes de IPS de Reconocimiento Mutuo, 572 de Descentralizados, 162 de Centralizados, 153 de Worksharing, 329 puramente Nacionales y 111 de Renovación Extraordinaria o Quinquenal.

Como resultado de la evaluación y previo dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV), en 10 de los IPSs entrados en 2014 se concluyó que era necesario adoptar medidas especiales procediendo 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 2014 se recibieron 542, lo que supone una pequeña reducción sobre 2013 (con 596 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 garantizar que el Titular tiene implantado un SFVV para la gestión de los riesgos que pueda presentar el MV durante su comercialización. Del total de SFVV se han recibido 170 de nuevos registros y 372 de variaciones. Se han evaluado 185 procedimientos puramente Nacionales, 133 Reconocimiento Mutuo, 221 Descentralizados y 3 Centralizados.

En relación con la iniciativa de la AEMPS, pionera a nivel europeo, de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVV por cada Titular, en 2014 se aprobaron dos nuevas solicitudes. Se observa una escasa participación de los Titulares a presentar solicitudes de Memoria Maestra a pesar de que será una de las apuestas de la nueva legislación europea, y considerando los beneficios que la iniciativa les puede reportar.

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

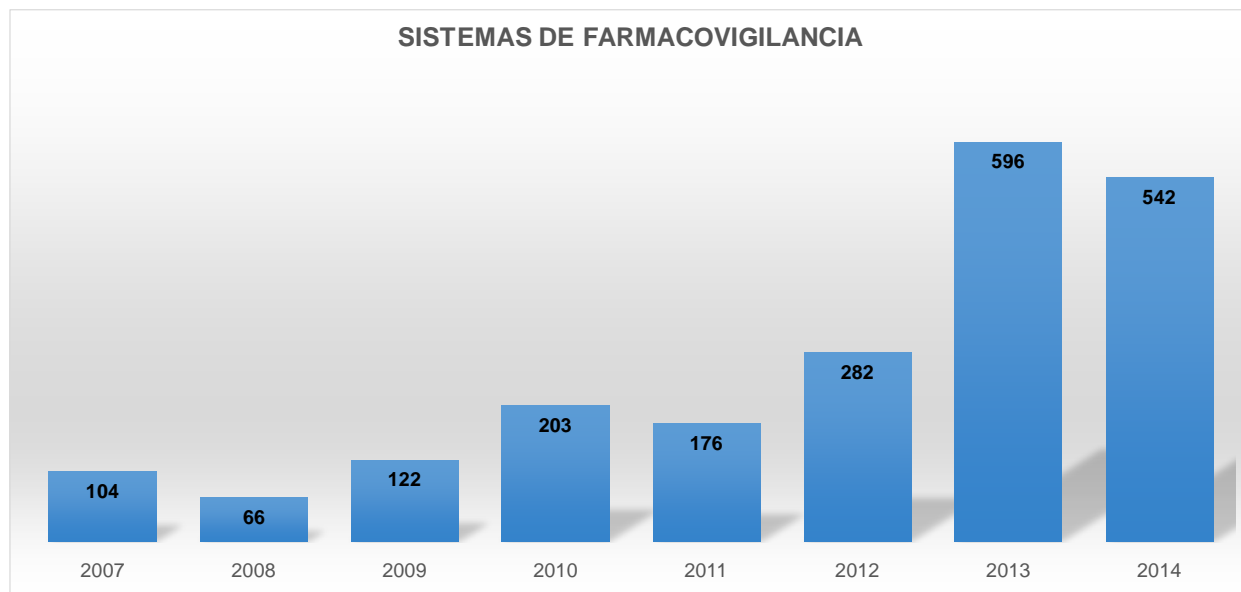


Gráfico 7 - Sistemas de Farmacovigilancia (SFVV)

Estudios Posautorización

En el año 2014 no se remitió ni evaluó ningún estudio posautorización.

PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO

En el año 2014 se elaboraron los siguientes informes:

- SFVV: un total de 16 informes correspondientes a Reconocimiento Mutuo, 17 a Descentralizado y 1 a Centralizado.
- IPSs: ascendieron a 28 de Reconocimiento Mutuo, 54 a Descentralizado y 6 a Centralizado.

Además se elaboraron 10 informes referentes a documentación relativa a farmacovigilancia de MVs de referencia para los que se han presentado solicitudes de MVs 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 MVs Centralizados en el EVVET, se han realizado 9 análisis, correspondientes a las revisiones para la detección de señales de los MVs de los que España es ponente (BTPUR Alsap I, BTPUR Alsap I-8, Kexxtone, Meloxidolor y Prac-Tic).

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 MVs.

En 2014 se celebraron 3 reuniones presenciales más un Procedimiento escrito, en las que se evaluaron y emitieron dictámenes preceptivos sobre propuestas del DMV de 26 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. Además, se evaluaron 4 variaciones de las condiciones de autorización por razones de farmacovigilancia presentadas voluntariamente por los Titulares. Como en el caso de los demás comités de la AEMPS se publicaron en la Web las correspondientes notas informativas de las reuniones celebradas.

Los dictámenes 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):

EPRINEX POUR-ON

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica (FT), Prospecto y otra información del producto:

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

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas locales tales como prurito y alopecia.

*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 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).

B) En el apartado de **Efectos secundarios** del prospecto:

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas locales tales como prurito y alopecia.

*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 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).

C) En el apartado de **Precauciones especiales para su uso en animales/precauciones de utilización:**

No administrar en otras especies; las avermectinas pueden ser mortales en perros. Se han observado casos, entre otros, en collies, perros pastores ingleses, razas semejantes o sus cruces.

D) En el apartado de **Otras precauciones/ precauciones de utilización:**

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y del estiércol y puede acumularse en los sedimentos. El riesgo para los organismos acuáticos y del estiércol se puede disminuir minimizando la dispersión de eprinomectina libre en el medio ambiente, evitando la administración con excesiva frecuencia (incluyendo medicamentos antihelmínticos de la misma clase) y evitando la interacción directa del bovino recientemente tratado con cauces de agua hasta las 2-4 semanas siguientes al tratamiento.

EURICAN PNEUMO

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacuna puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

La presencia de hidróxido de aluminio puede provocar la formación de un nódulo transitorio (de diámetro generalmente ≤ 3 cm) en el punto de inyección, que desaparece en 1 o 2 semanas.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, se puede producir edema y alopecia en el punto de inyección. La presencia de hidróxido de aluminio puede provocar la formación de un nódulo transitorio (de diámetro generalmente ≤ 3 cm) en el punto de inyección, que desaparece en 1 o 2 semanas.

*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).

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

B) En el apartado de **Reacciones Adversas** del prospecto:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacuna puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

La presencia de hidróxido de aluminio puede provocar la formación de un nódulo transitorio (de diámetro generalmente ≤ 3 cm) en el punto de inyección, que desaparece en 1 o 2 semanas.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como *angioedema*. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, se puede producir *edema y alopecia* en el punto de inyección. La presencia de hidróxido de aluminio puede provocar la formación de un nódulo transitorio (de diámetro generalmente ≤ 3 cm) en el punto de inyección, que desaparece en 1 o 2 semanas.

*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).

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

DILPHES P

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En raras ocasiones, se han observado *alteraciones sistémicas (letargia y anorexia)* y *reacciones anafilácticas*. En este caso, administrar un tratamiento adecuado.

*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).

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

B) En el apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto propuesto para la revalidación:

Donde dice:

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (letargia y anorexia) y reacciones anafilácticas. En este caso, administrar un 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).

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).

SEPONVER PLUS

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

A) En el apartado **5.9 Advertencias especiales para la especie de destino:**

Donde dice:

Para mantener libres de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitado y respetar constantemente las normas de higiene. No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Para mantener el ovino libre de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitación y respetar constantemente las normas de higiene. No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

- *El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.*
- *La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existiese).*

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (p.ej test de re-

ducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

B) En el apartado **5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos si fuera necesario)**:

Donde dice:

El margen de seguridad es amplio. A dosis preconizadas e incluso superiores no existe riesgo de intoxicación.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En caso de sobredosificación, se han observado: alteraciones de la visión o ceguera, anorexia, incoordinación y debilidad general.

C) En el apartado **Advertencias especiales para la especie de destino** del prospecto:

Donde dice:

Para mantener libres de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitado y respetar constantemente las normas de higiene. No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Para mantener el ovino libre de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitación y respetar constantemente las normas de higiene. No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

- *El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.*
- *La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existiese).*

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

D) En el apartado **Sobredosificación** del prospecto:

Donde dice:

El margen de seguridad es amplio. A dosis preconizadas e incluso superiores no existe riesgo de intoxicación.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En caso de sobredosificación, se han observado: alteraciones de la visión o ceguera, anorexia, incoordinación y debilidad general.

E) Finalmente, y como comentario general para la FT y para el Prospecto, se solicita que revisen los textos para sustituir “Óvidos” por ovinos.

EURICAN P

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden acompañarse de hipertermia y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden acompañarse de hipertermia y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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).

EURICAN MHPPI2-L

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

A) En el apartado **5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT:

Donde dice:

La vacunación puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad. Entonces hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

La vacunación puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad. Entonces hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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).

EURICAN L

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

En muy raras ocasiones la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

En muy raras ocasiones la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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).

EURICAN MHL

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos e hipotensión. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos e hipotensión. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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).

EURICAN MHP-LR

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos e hipotensión. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos e hipotensión. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*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).

EURICAN PIRO

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

En algunos animales puede observarse una ligera hipertermia y un edema transitorios, en el punto de inyección.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden ir acompañadas de vómitos, letargia e hipertermia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, puede observarse un edema transitorio en el 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 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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

En algunos animales puede observarse una ligera hipertermia y un edema transitorios, en el punto de inyección.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden ir acompañadas de vómitos, letargia e hipertermia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, puede observarse un edema transitorio en el 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 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).

EXSPOT

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

Se han descrito excepcionalmente casos de reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgiera, suspender el tratamiento, bañar el animal y acudir al veterinario.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgieran, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario

En muy raras ocasiones pueden presentarse cambios del comportamiento (agitación, letargia), signos gastrointestinales (salivación, diarrea, vómitos, pérdida de apetito) y signos neurológicos (ataxia, temblores, convulsiones o paresia). Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven sin tratamiento en pocas horas. Si los signos persisten acuda a un veterinario.

*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 apartado **Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

Los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

Se han descrito excepcionalmente casos de reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgiera, suspender el tratamiento, bañar el animal y acudir al veterinario.

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

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgieran, suspenda el tratamiento, bañe el animal y acuda al veterinario.

En muy raras ocasiones pueden presentarse cambios del comportamiento (agitación, letargia), signos gastrointestinales (salivación, diarrea, vómitos, pérdida de apetito) y signos neurológicos (ataxia, temblores, convulsiones o paresia).

Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven sin tratamiento en pocas horas. Si los signos persisten acuda a un veterinario.

*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).

EQUIP EHV 1-4

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

A) En el apartado **5.d) Efectos indeseables (frecuencia y gravedad)**, de la FT.

Donde dice:

Ninguno conocido.

Deberá decir:

En raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales en el punto de inyección, tales como inflamación y/o dolor. La inflamación generalmente no suele medir más de 5 cm de diámetro y desaparece en 10 días.
- Signos sistémicos, tales como anorexia, fiebre y/o letargia.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Cojera y/o rigidez muscular.
- Reacciones de hipersensibilidad, tales como shock circulatorio y shock anafiláctico. En ese caso, administrar 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 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 apartado **Efectos Secundarios** del Prospecto:

Donde dice:

La vacuna puede causar ocasionalmente reacciones locales y/o generales tras su administración. Estas reacciones son normalmente transitorias. En caso de reacciones alérgicas, utilizar como antídotos epinefrina (adrenalina) y/o glucocorticoide de acción rápida. Revacunar en el caso de que se haya usado un glucocorticoide.

Deberá decir:

En raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales en el punto de inyección, tales como inflamación y/o dolor. La inflamación generalmente no suele medir más de 5 cm de diámetro y desaparece en 10 días.
- Signos sistémicos, tales como anorexia, fiebre y/o letargia.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Cojera y/o rigidez muscular.
- Reacciones de hipersensibilidad, tales como shock circulatorio y shock anafiláctico. En ese caso, administrar 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 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).

KETOFEN 1%

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

En casos muy raros se observan manifestaciones de intolerancia digestiva (vómitos) que desaparecen muy rápidamente al parar el tratamiento.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones puede aparecer irritación o ulceración gástrica e intestinal, pudiendo dar lugar a anorexia y/o vómitos que en ocasiones podrán ser sanguinolentos.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, debe administrarse el tratamiento adecuado.

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

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 incluidos casos aislados).

B) En el apartado de **Reacciones Adversas** del prospecto:

Donde dice:

En casos muy raros se observan manifestaciones de intolerancia digestiva (vómitos) que desaparecen muy rápidamente al parar el tratamiento.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones puede aparecer irritación o ulceración gástrica e intestinal, pudiendo dar lugar a anorexia y/o vómitos que en ocasiones podrán ser sanguinolentos.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, debe administrarse el tratamiento adecuado.

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

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 incluidos casos aislados).

KETOFEN 10%

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

No se han descrito.

Deberá decir:

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

En muy raras ocasiones se pueden presentar signos nerviosos, tales como ataxia y/o convulsiones.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, debe administrarse el tratamiento adecuado.

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

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 incluidos casos aislados).

B) En el apartado de **Reacciones Adversas** del prospecto:

Donde dice:

No se han descrito.

Deberá decir:

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

En muy raras ocasiones se pueden presentar signos nerviosos, tales como ataxia y/o convulsiones.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, debe administrarse el tratamiento adecuado.

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

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 incluidos casos aislados).

CANIGEN 8

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la FT, Prospecto y otra información del producto:

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

Donde dice:

Ocasionalmente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad. Si ocurre una reacción anafiláctica, administrar adrenalina o antihistamínicos.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, después de la vacunación, los animales pueden presentar en el punto de inyección un nódulo o hinchazón leve y transitoria, que puede acompañarse de dolor y prurito. Estas reacciones se pueden resolver de forma espontánea.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones anafilácticas, en especial angioedema. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

*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 de **Reacciones Adversas** del prospecto:

Donde dice:

Ocasionalmente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad. Si ocurre una reacción anafiláctica, administrar adrenalina o antihistamínicos.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, después de la vacunación, los animales pueden presentar en el punto de inyección un nódulo o hinchazón leve y transitoria, que puede acompañarse de dolor y prurito. Estas reacciones se pueden resolver de forma espontánea.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones anafilácticas, en especial angioedema. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

*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).

VERSICAN DHPPI/L3

Este asunto se traslada al Comité para información por motivos de calendario. Se trata de medicamentos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo para los que España es un Estado miembro concernido y que, por tanto, siguen los calendarios establecidos para la evaluación de los IPSs.

La Secretaría informa que la autorización de comercialización se ha modificado, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación.

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

Donde dice:

Tras la administración subcutánea en perros, se puede producir inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 10 mm. Estas reacciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación. Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

Deberá decir:

Tras la administración subcutánea en perros se puede producir, infrecuentemente, inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 5 cm. Estas reacciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

*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 de Reacciones Adversas del prospecto:

Donde dice:

Tras la administración subcutánea en perros, se puede producir inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 10 mm. Estas reacciones desapare-

cen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación. Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

Deberá decir:

Tras la administración subcutánea en perros se puede producir, infrecuentemente, inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 5 cm. Estas reacciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

*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).

VERSICAN DHPPI/L3R

Este asunto se traslada al Comité para información por motivos de calendario. Se trata de medicamentos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo para los que España es un Estado miembro concernido y que, por tanto, siguen los calendarios establecidos para la evaluación de los IPSs.

La Secretaría informa que la autorización de comercialización se ha modificado, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación.

- Ficha Técnica en el apartado: **Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad) y Prospecto** en el apartado: **Reacciones Adversas**:

Donde dice:

“Tras la administración subcutánea en perros, se puede producir inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 10 mm. Estas reacciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación. Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

Deberá decir:

Tras la administración subcutánea en perros se puede producir, infrecuentemente, inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 5 cm. Estas reac-

ciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

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).

BAYTRIL sabor 150 mg comprimidos

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

- A) En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En muy raras ocasiones, pueden observarse:

Trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

**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).

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 de Baytril sabor 150 mg comprimidos; y en el apartado **12. Advertencias especiales. Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto de Baytril sabor 150 mg comprimidos:

Donde dice:

“El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacino se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacino se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal *o hepática* alterada.

No autorizado para su uso en gatos. En esta especie, dosis superiores a 5mg/kg p.v./día pueden ocasionar alteraciones oculares, habiéndose descrito efectos tóxicos en la retina, incluso ceguera.

BAYTRIL sabor 15 mg comprimidos

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

A) En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas del prospecto**:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En muy raras ocasiones, pueden observarse:

Trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

**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).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el apartado **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)** de las fichas técnicas de Baytril sabor 15 mg comprimidos; y en el apartado **12. Advertencias especiales, sobredosificación** de los prospectos de Baytril sabor 15 mg comprimidos:

Donde dice:

“No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares con dosis de 20 mg/kg. Los efectos tóxicos en la retina causados por una sobredosis podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a las recomendadas. A dosis iguales o superiores a 20mg/kg p.v./día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

- C) En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales**, de las fichas técnicas de Baytril sabor 15 mg comprimidos; y en el apartado **12. Advertencias especiales. Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto de Baytril sabor 15 mg comprimidos:

El cambio es el mismo que para el medicamento Baytril sabor 150 mg comprimidos, salvo en lo relativo al último párrafo, referente a gatos, porque los medicamentos sí están autorizados en gatos y esta información está incluida en el apartado relativo a sobredosificación tanto en la ficha técnica como en el prospecto.

BAYTRIL sabor 50 mg comprimidos

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

- A) En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas del prospecto**:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En muy raras ocasiones, pueden observarse:

Trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

**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).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- B) En el apartado **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)** de las fichas técnicas de Baytril sabor 50 mg comprimidos; y en el apartado **12. Advertencias especiales, sobredosificación** de los prospectos de Baytril sabor 50 mg comprimidos:

Donde dice:

“No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares con dosis de 20 mg/kg. Los efectos tóxicos en la retina causados por una sobredosis podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a las recomendadas. A dosis iguales o superiores a 20mg/kg p.v./día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

- C) En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales**, de las fichas técnicas de Baytril sabor 50 mg comprimidos; y en el apartado **12. Advertencias especiales. Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto de Baytril sabor 50 mg comprimidos:

El cambio es el mismo que para el medicamento Baytril sabor 150 mg comprimidos, salvo en lo relativo al último párrafo, referente a gatos, porque los medicamentos sí están autorizados en gatos y esta información está incluida en el apartado relativo a sobredosificación tanto en la ficha técnica como en el prospecto.

MODERIN 2 mg

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

- A) En los apartados **5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad) de la Ficha Técnica y Efectos Secundarios del Prospecto**,

Donde dice:

“La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de pota-

sio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

*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 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).”

Deberá decir:

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia, poliuria, y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de Diabetes Mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

*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).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el apartado **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia**,

Donde dice:

No administrar el medicamento durante el último tercio de la gestación.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

C) En el apartado **Precauciones** del Prospecto,

Donde dice:

“Debido a su acción inmunosupresora, la metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se les administre prednisolona deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento. Si se encuentra infección, debe controlarse usando las medidas antibacterianas apropiadas o debe interrumpirse la administración de prednisolona. Todas las precauciones pertinentes al uso de la prednisolona se aplican a la metilprednisolona.

Los estudios clínicos y experimentales han demostrado que los corticoesteroides administrados oral o parenteralmente a los animales, pueden inducir a la primera etapa del parto cuando se administra durante el último tercio de la gestación. Por ello, Moderin no debe administrarse durante esta etapa”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Debido a su acción inmunosupresora, la metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del microorganismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se les administre prednisolona deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento. Si se encuentra infección, debe controlarse usando las medidas antibacterianas apropiadas o debe interrumpirse la administración de prednisolona. Todas las precauciones pertinentes al uso de la prednisolona se aplican a la metilprednisolona.

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

MODERIN 4 mg

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

A) En los apartados **5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica y **Efectos Secundarios** del Prospecto.

Donde dice:

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

*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 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).

Deberá decir:

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia, poliuria, y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de Diabetes Mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

*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).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el apartado **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia** de las tres fichas técnicas.

Donde dice:

“No administrar el medicamento durante el último tercio de la gestación.”

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

C) En el apartado **Precauciones** del Prospecto,

Donde dice:

“Debido a su acción inmunosupresora, la metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se les administre prednisolona deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento. Si se encuentra infección, debe controlarse usando las medidas antibacterianas apropiadas o debe interrumpirse la administración de prednisolona. Todas las precauciones pertinentes al uso de la prednisolona se aplican a la metilprednisolona.

Los estudios clínicos y experimentales han demostrado que los corticoesteroides administrados oral o parenteralmente a los animales, pueden inducir a la primera etapa del parto cuando se administra durante el último tercio de la gestación. Por ello, Moderin no debe administrarse durante esta etapa”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Debido a su acción inmunosupresora, la metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del microorganismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se les administre prednisolona deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento. Si se encuentra infección, debe controlarse usando las medidas antibacterianas apropiadas o debe interrumpirse la administración de prednisolona. Todas las precauciones pertinentes al uso de la prednisolona se aplican a la metilprednisolona.

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

DEPO-MODERIN

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

A) En los apartados **5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica y **Efectos Secundarios** del Prospecto.

Donde dice:

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing, y se ha diagnosticado Diabetes Mellitus.

*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 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).

Deberá decir:

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia, poliuria, y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de Diabetes Mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

*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).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

B) En el apartado **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia** de las tres fichas técnicas.

Donde dice:

No administrar el medicamento durante el último tercio de la gestación.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

C) En el apartado **Precauciones** del Prospecto.

Donde dice:

“Debido a su acción inmunosupresora, la metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se les administre prednisolona deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento. Si se encuentra infección, debe controlarse usando las medidas antibacterianas apropiadas o debe interrumpirse la administración de prednisolona. Todas las precauciones pertinentes al uso de la prednisolona se aplican a la metilprednisolona.

Los estudios clínicos y experimentales han demostrado que los corticoesteroides administrados oral o parenteralmente a los animales, pueden inducir a la primera etapa del parto cuando se administra durante el último tercio de la gestación. Por ello, Moderin no debe administrarse durante esta etapa”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

Debido a su acción inmunosupresora, la metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del microorganismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se les administre prednisolona deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento. Si se encuentra infección, debe controlarse usando las medidas antibacterianas apropiadas o debe interrumpirse la administración de prednisolona. Todas las precauciones pertinentes al uso de la prednisolona se aplican a la metilprednisolona.

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

ANTISEDAN

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo las advertencias en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y otra información del producto:

A) En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, debido a su efecto α -2adrenérgico antagonista, antisedan puede inducir un descenso ligero y transitorio de la presión arterial, vómitos, micción y defecación incontrolada, salivación e incremento de la frecuencia respiratoria.

*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 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)”.

Deberá decir (los cambios están en cursiva):

En muy raras ocasiones, pueden presentarse alteraciones en forma de signos clínicos de los siguientes sistemas/aparatos:

- Cardiovascular: *taquicardia* y/o un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.
- Respiratorio: incremento de la frecuencia respiratoria.
- Digestivo: defecación incontrolada, vómitos y/o *diarrea (a veces de tipo hemorrágico)*.
- Urinario: micción incontrolada.
- Comportamiento: *hiperactividad y/o alteraciones en la vocalización*.
- Neurológico: *hipersalivación y temblores musculares. Además de recurrencia de la sedación o que el tiempo de recuperación no se acorte tras la administración de atipamezol.*

*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).

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

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 MVs 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 2014, siendo lo fundamental a destacar la revisión de las actividades que las CCAA, como uno de los Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, han implementado desde la anterior reunión, en base a las obligaciones recogidas en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.

Además 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 2014 se gestionaron y evaluaron 9 notificaciones de NUIS de FVV.

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 2014 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: León, Barcelona, Cáceres, Lugo, Madrid, Murcia, Córdoba y Zaragoza, quedando aún pendientes para el primer semestre del 2015 el resto dentro del curso académico 2014-2015.

Se participó igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Cáceres a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto y en cursos organizados por el Gobierno Vasco en Vitoria (Arkaute) y Bilbao (Derio). También se ha participado en un Curso on line organizado por el Consejo de Colegios Farmacéuticos, así como en el Master de Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares. Igualmente se asistió a una Jornada de Anvepi en Sevilla, y se ha publicado un artículo en la Revista “Avinews”, en noviembre.

PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES

En relación con las actividades de FVV a nivel europeo en 2014, 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 FCV, Grupo de Eudravigilance Veterinaria (JIG), Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa Worksharing de los IPSs), y en el Pharmacovigilance Inspectors Training organizado por la EMA y en el Focus Group sobre Detección de Señales. Asimismo se ha participado en la reunión internacional “Regulation of Veterinary Medicines” celebrada en Barcelona, y en los Workshops “Pharmaceuticals in the environment” y “Monograph system” celebrados en Bruselas.

Se ha participado también en el curso organizado por Veterindustria, para formación a los Titulares en los aspectos más novedosos de la FV.

OTRAS ACTIVIDADES

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

- Detección de Señales en Farmacovigilancia Veterinaria,
- Defectos de Calidad de Medicamentos, y
- Curso de Gestión de Calidad.