



BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2011

Agencia estatal.
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios.
AEMPS




 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: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>		Veterinaria Nombre: Dirección: Teléfono:
PACIENTE(S) Animal(es) <input type="checkbox"/>		
Especie	Raza	Sexo
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO <i>(si se administraron más de uno)</i>		
Nombre del medicamento veterinario		
Forma farmacéutica y concentración (p.e: comprimidos de 100 mg)		
Número de registro		
Número de lote		
Via y lugar de administración		
Dosis / Frecuencia (posológica)		
Duración del tratamiento / Exposición		
Día de inicio:		
Día final:		
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)		
¿Crea 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 <i>(Problemas de seguridad / Problemas de tiempos de espera / Problemas medioambientales) - Por favor detallar</i>		

HUMEDEZCA LAS BANDAS ENGOMADAS Y CIERRELO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	2
NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EFECTOS ADVERSOS (SAEs).....	3
INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPs), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SF) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN.....	7
PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO	8
ALERTAS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA	9
COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV).....	9
PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.....	17
PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES.....	17

INTRODUCCIÓN

El presente boletín recoge las actividades de Farmacovigilancia Veterinaria (FV) llevadas a cabo por el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Su objetivo es informar sobre las actividades de FV que la AEMPS ha realizado durante el año 2011 para mejorar la comunicación entre todos los implicados en general y, especialmente, con los veterinarios, sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios.

Es una exigencia de la legislación en el ámbito de los medicamentos veterinarios la instauración por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) de Sistemas Nacionales de FV. Estos sistemas pretenden conocer si el balance beneficio / riesgo del uso de los medicamentos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos en el momento en que se autoriza su comercialización, identificar si se presentan nuevos riesgos y poder prevenir riesgos inaceptables para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Consiste por tanto en realizar un seguimiento continuo durante la comercialización de los medicamentos veterinarios en las diferentes condiciones reales de uso, situación que es imposible abordar en las fases previas al registro.

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

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria del DMV, se ocupa de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios registrados en España. Identifica y cuantifica la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los medicamentos veterinarios para garantizar un adecuado balance beneficio / riesgo de los mismos durante su comercialización. Además planifica estrategias que permitan minimizar o evitar los riesgos asociados a su empleo.

Si bien los laboratorios titulares con la solicitud de registro presentan toda una batería de ensayos y estudios conducentes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que someten a registro, no es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los mismos una vez éstos se administran en condiciones reales, en las que podemos incluir: especies de destino no autorizadas, diferentes razas de cada especie, diversas condiciones de manejo de las explotaciones, la administración en animales con diferentes patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento, circunstancia bastante común en el ámbito veterinario.

El ámbito de la FV, conforme establece la legislación europea, cubre toda una serie de situaciones aún más amplias que las que se contemplan en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Incluye aspectos de seguridad y eficacia en animales, de seguridad en personas y posibles problemas de salud pública así como problemas medioambientales. Son las siguientes, consideradas de forma global como Sospechas de Efectos Adversos (SAEs):

- Sospechas de reacciones adversas en animales (SARs) en condiciones normales de empleo del medicamento, es decir cuando su empleo es conforme con su autorización (Ficha Técnica – FT-),

- SARs por el “uso no contemplado”, siendo éste el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del medicamento veterinario,
- Presunta Falta de la Eficacia esperada del medicamento veterinario,
- Insuficiencia de los Tiempos de Espera. La responsabilidad de la 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 LMR (Límites Máximos de Residuos) 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 de la autorización de comercialización (en adelante Titular) la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera conforme procediera.
- SARs en personas, que se pueden producir por la administración del producto a los animales, contacto con el mismo, autoinyecciones accidentales, etc.
- Problemas medioambientales, consecuencia de los residuos de los medicamentos tras los tratamientos a los animales, y por último
- Transmisión de agentes infecciosos consecuencia de tratamientos con medicamentos veterinarios.

Las principales actividades que se llevan a cabo en este ámbito son la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de SAEs, de los Informes Periódicos de Seguridad (IPSS) y de los Sistemas de Farmacovigilancia (SFs) que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

Como consecuencia de toda esta labor, este Área 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 postautorización o, incluso, si el desequilibrio en el balance beneficio / riesgo, no se hubiera corregido con estas medidas previas, la suspensión de las autorizaciones o su extinción definitiva. Estas actuaciones pueden corresponder tanto a medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional como por procedimientos europeos.

Asimismo, evalúa y gestiona las Alertas de Farmacovigilancia Veterinaria 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 medicamentos afectados en las alertas.

NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EFECTOS ADVERSOS (SAEs)

La notificación (comunicación) de una SAE es obligatoria tanto para los profesionales sanitarios como para los titulares. Para armonizar estas notificaciones a nivel de la UE, la red de Agencias Europeas de medicamentos elaboró dos formularios, uno de uso por profesionales sanitarios y otro para los titulares. La AEMPS ha editado en papel el de uso por profesionales sanitarios, conocido como Tarjeta Verde (ya preparada para su envío a la Agencia y para ser franqueada en destino). Además, ambos formularios se encuentran en la página Web de la AEMPS (www.aemps.gob.es) y se han incorporado a la base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria (“VIGÍA-VET”), de acceso a través de Internet, a la que tienen acceso los titulares y los profesionales sanitarios, previo registro.

En la AEMPS las SAEs se reciben de los titulares, de los profesionales sanitarios y de los ganaderos y propietarios de los animales, bien electrónicamente a través de **VIGÍA-VET**, una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica por parte de los profesionales veterinarios y de la industria farmacéutica, o a través del sistema europeo de notificación electrónica EudraVigilance Veterinaria (EVVET) y sólo en circunstancias excepcionales en soporte papel. Los profesionales sanitarios pueden notificar electrónicamente empleando **VIGÍA-VET** o en papel mediante la Tarjeta Verde, similar a la Tarjeta Amarilla de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El número de SAEs notificadas individualmente, ocurridas en España en 2011 alcanzó las 429, marcando un ligero aumento sobre la tendencia general o histórica. Hay que recordar, que los datos de los años 2007 a 2010 estuvieron fuertemente distorsionados al alza por los casos ocurridos con la vacunación frente a la Lengua Azul.

En el año 2011 las especies de destino en que se presentaron las SAEs fueron las siguientes: perro, gato, bovino, ovino, porcino, pollo, conejo, caprino, roedores, hurón y abejas.

Por otra parte en cuanto a los principales medicamentos veterinarios sospechosos indicados en las SAEs, pertenecían a los siguientes grupos: vacunas, antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, (con importante incidencia de nuevos anestésicos para perros), medicamentos para afecciones cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales y antifúngicos.

Por lo que se refiere a las SAEs ocurridas en terceros países a la UE, conforme a los esquemas de notificación electrónica adoptados por el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se notificaron por parte de los Titulares directamente a EVVET, base de datos central en EMA, y no a las autoridades nacionales de los países donde los productos se encuentren registrados. Este hecho requiere a posteriori que las autoridades de cada Estado realicen para la gestión y análisis de dichas SAEs la búsqueda directa en EVVET.

Estas SAEs ocurridas en España, correspondían a medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y centralizado.

Durante 2011 se recibieron 13 SARs en personas ocurridas en España, habiendo sido notificadas las ocurridas en terceros países directamente a la base de datos central de EVVET.

En 2011 los trabajos de interconexión entre VIGÍA-VET y EVVET demandaron una atención especial, ya que se precisó la realización de pruebas específicas con todos los Titulares que trabajan con el modo de transmisión denominado Gateway. Este sistema Gateway permite establecer una conexión directa entre VIGÍA-VET con las bases de datos de los Titulares y EVVET. Como consecuencia de ello, en 2011 se incrementó de forma notable el número de SAEs enviadas a EVVET por nuestra Agencia, puesto que desde que finalizaron los trabajos de conexión vía Gateway, se están enviando el 100% de las SAEs recibidas en nuestra Agencia.

Las SAEs tienen una amplia variabilidad, correspondiendo tanto a problemas de falta de eficacia, a problemas 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 mayor parte de los casos, las reacciones fueron graves y con frecuencia tuvieron un desenlace fatal, lo que no es extraño dado que la obligación de la notificación individual incluye los casos de SARs graves en animales y SARs en personas y debe hacerse en el plazo máximo de 15 días.

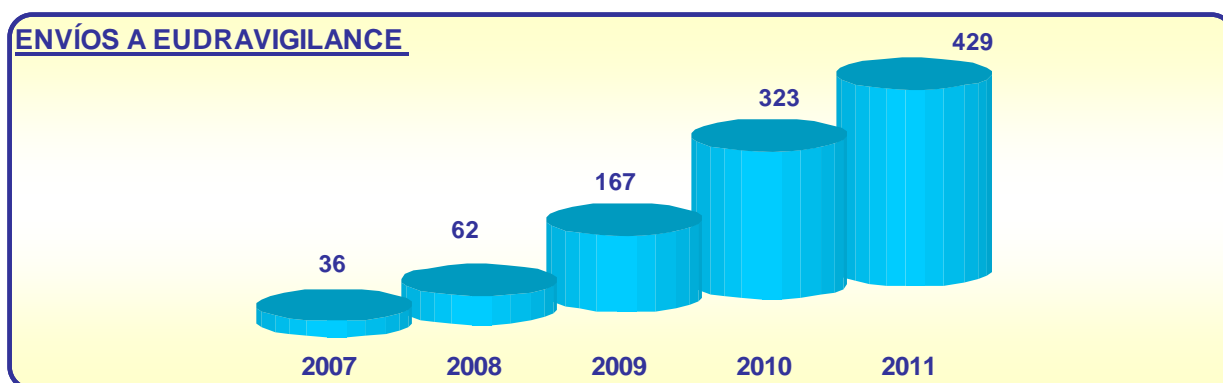
En cuanto al origen de las notificaciones, en 2011 fue mayoritaria la notificación de los titulares comparada con la de los profesionales sanitarios, puesto que se recibieron de los primeros 352 SAEs (un 82,05%) frente a 77 de los segundos (el 17,94%).

El número de SAEs ocurridas en España notificadas durante 2011 sigue siendo bajo, estando aún lejos de los índices de otros países de nuestro entorno con poblaciones animales y número de tratamientos anuales parecidos a los nuestros, donde se superan las 3000 SAEs cada año.

En 2011 las SAEs recibidas correspondieron a 25 titulares diferentes, dato que sigue siendo insuficiente comparándola con el número de titulares que comercializaron medicamentos en España.

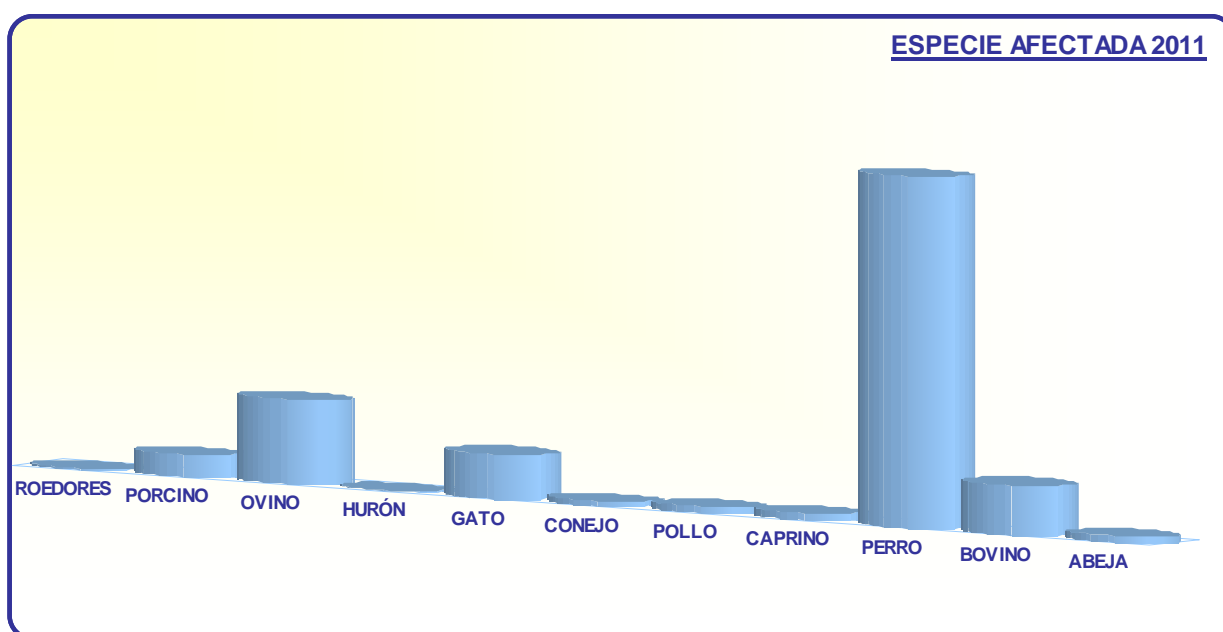
El Gráfico 1 muestra el incremento de SAEs notificados desde la AEMPS a EVVET en los últimos cinco años.

Gráfico 1 - SAEs notificados desde la AEMPS a EVVET



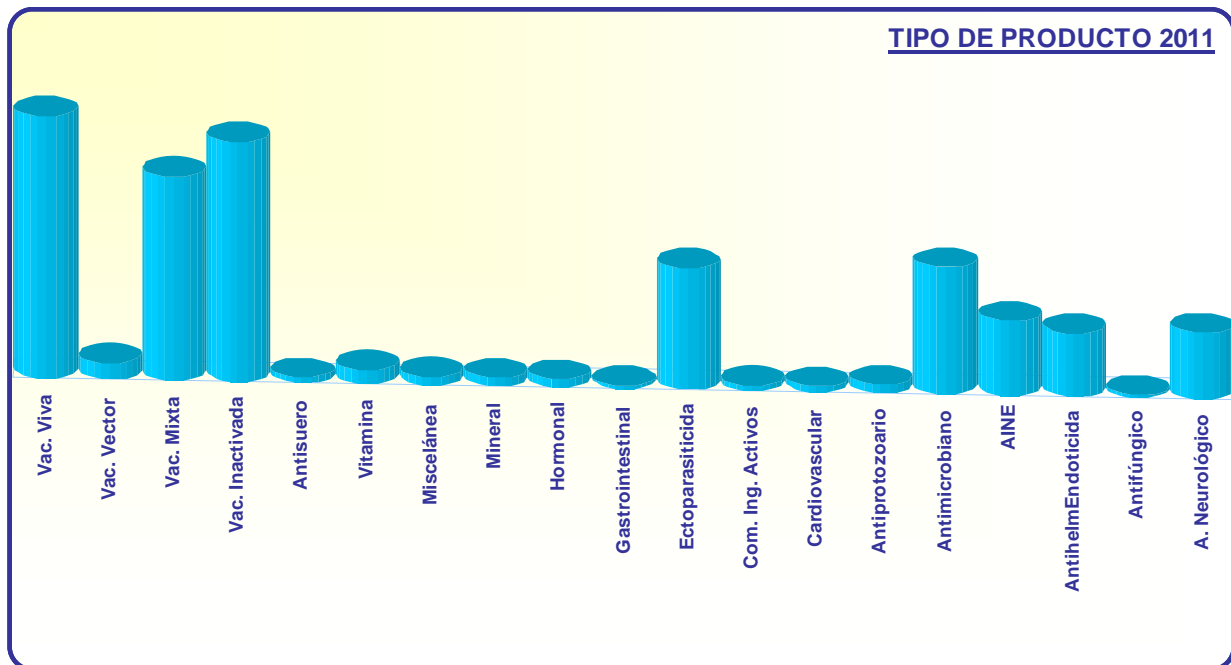
El Gráfico 2 representa en el año 2011 la distribución de las SAEs por especie animal afectada.

Gráfico 2 - Distribución de las SAEs por especie animal afectada



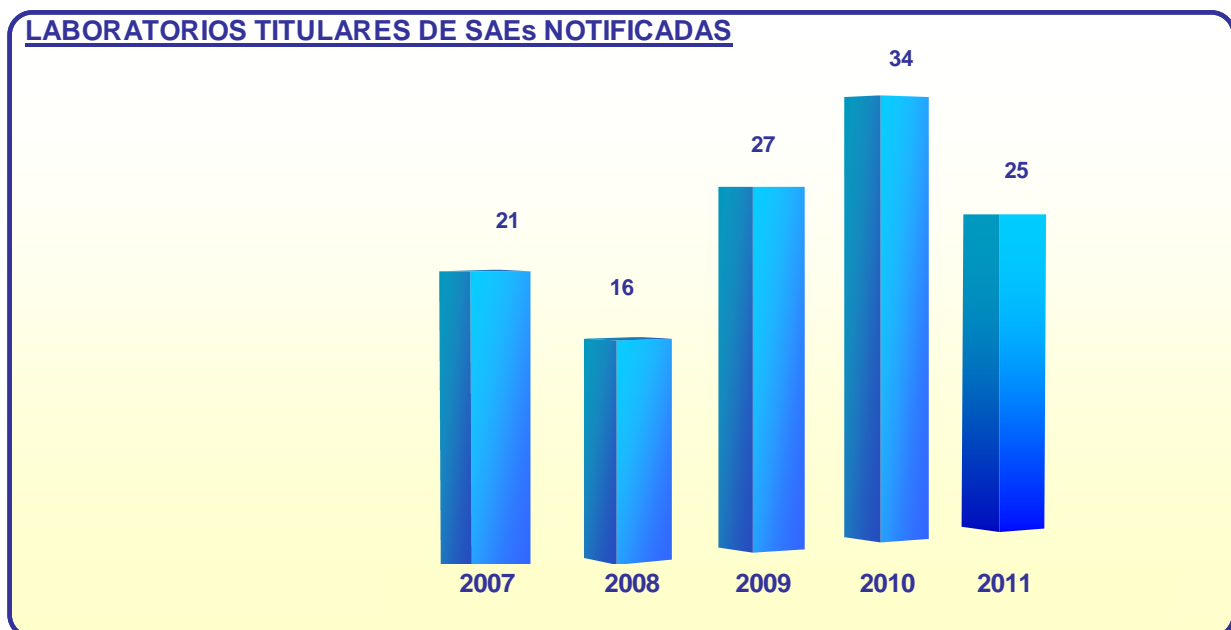
El Gráfico 3 representa en el año 2011 la distribución de las SAEs por tipo de medicamento veterinario principal sospechoso de causarlas.

Gráfico 3 - Distribución de las SAEs por tipo de Medicamento Veterinario



El Gráfico 4 representa el número de laboratorios titulares de los que se recibieron SAEs ocurridas en España en los últimos cinco años.

Gráfico 4 - Número de laboratorios titulares de los que se recibieron SAEs ocurridas en España



INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SF) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

Los titulares son los únicos que tienen la obligación legal de enviar los IPSs a la AEMPS, de acuerdo con los calendarios fijados por la legislación.

El número de IPSs recibidos en 2011 alcanzó los 1.336, número que es superior a la media histórica y solamente algo inferior al año 2009. Comparando el número de informes recibidos en el año 1999 con los de 2010 podemos decir que casi se ha multiplicado el número por 75.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPSs en el marco del Worksharing. Se trata de un programa aprobado por los Jefes de Agencias (HMA) que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPSs de los medicamentos veterinarios, 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, que será el encargado de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones. Para cada una de las moléculas seleccionadas como participantes del programa existe por tanto una Agencia que actúa como Estado miembro de referencia (RMS) y las demás Agencias lo hacen como Estados miembros concernidos (CMS).

En este programa, durante 2011 España ha actuado como ponente para las siguientes moléculas: cabergolina, eritromicina, kanamicina, miconazol con polimixina y con prednisolona, ketoconazol y fenilpropanolamina. Se han evaluado 238 IPSs recibidos en el marco de este programa, habiendo actuado España en 15 como RMS.

El gráfico 5 representa la evolución en el número de Informes Periódicos de Seguridad en la AEMPS recibidos desde la constitución de la AEMPS.

Gráfico 5 - Número de Informes Periódicos de Seguridad en la AEMPS



Tras la evaluación de los IPSs recibidos, se han elaborado, conforme a la línea directriz vigente, 134 informes de evaluación correspondiendo 56 a nacionales (11 a renovación quinquenal), 33 a reconocimiento mutuo, 26 a descentralizados, y 4 a centralizados.

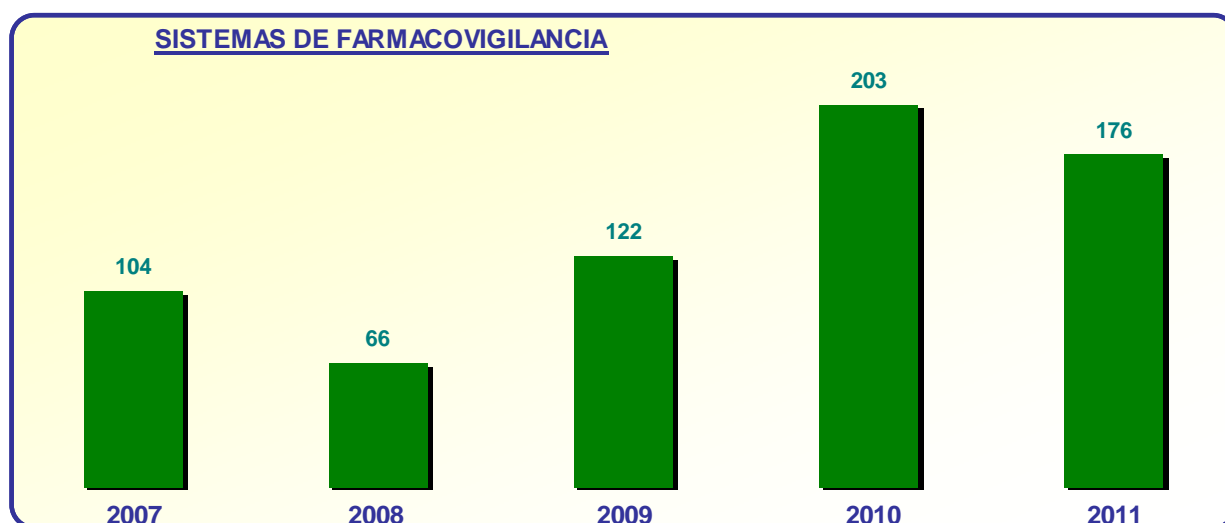
Como resultado de la evaluación de los IPSs, en 13 de ellos se concluyó que era necesaria la adopción de alguna medida especial, normalmente una modificación de la ficha técnica (FT) del medicamento veterinario. En el resto, la evaluación de los informes reflejó un adecuado balance entre el beneficio y el riesgo, sin que fuera necesario medida adicional alguna.

Por lo que se refiere a la evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SF), en el año 2011 merece ser resaltada la iniciativa puesta en práctica por la AEMPS, pionera a nivel europeo, de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SF, que vendrían a racionalizar la situación de los SFs, creándose una Memoria Maestra por Titular que fuese extrapolable o aplicable a todos sus medicamentos veterinarios. Es una opción totalmente voluntaria para los Titulares. En el 2011 se recibieron en la AEMPS las primeras Memorias y ya se han autorizado algunas de ellas.

En el año 2011 se recibieron 176 Sistemas de Farmacovigilancia (incluyendo las variaciones correspondientes a los mismos). Se han elaborado 72 informes de evaluación, correspondiendo 37 a procedimientos Nacionales, 16 a Reconocimiento Mutuo, 17 a Descentralizado y 2 a Centralizado.

En el gráfico 6 aparecen los Sistemas de Farmacovigilancia correspondientes a los últimos cinco años.

Gráfico 6 - Sistemas de Farmacovigilancia



En relación con las vacunas de Lengua Azul, en 2011 se evaluaron los tres estudios posautorización, solicitados por la AEMPS a los Titulares de este tipo de vacunas, al objeto de esclarecer los problemas notificados con estas vacunas en los últimos años.

PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO

En el año 2011 se elaboraron los siguientes informes

- SF: un total de 16 informes correspondientes a Reconocimiento Mutuo, 17 a Descentralizado y 2 a Centralizado.

– IPSs: ascendieron a 33 de Reconocimiento Mutuo, 26 a Descentralizado y 4 a Centralizado.

En 2011 se elaboraron igualmente 7 informes referentes a documentación relativa a farmacovigilancia de medicamentos de referencia para los que se han presentado solicitudes de medicamentos veterinarios genéricos, por distintos procedimientos o bien solicitudes de RM en segunda vuelta, en otros países de la UE.

Finalmente es importante indicar que ha sido publicado por la Comisión Europea el Volumen 9 B, que recoge una gran parte de las líneas directrices o guidelines en vigor en el ámbito de la FV en la UE.

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

En el 2011 se gestionaron y evaluaron 6 notificaciones de NUISs (Informaciones de farmacovigilancia no urgentes) y una de Alerta Rápida de Farmacovigilancia, correspondiente al medicamento HIPRABOVIS PNEUMOS, que motivó después un arbitraje en el CVMP de la EMA.

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV)

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

En el año 2011 se llevaron a cabo tres reuniones del CSMV. Cabe destacar los problemas de seguridad de las vacunas de Lengua Azul y, como novedad, el dictamen previo que ha de emitir este Comité en las 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.

Se presentaron por parte de los Titulares 3 variaciones de las condiciones de autorización relativas a datos de farmacovigilancia y de las mismas fue informado el Comité:

En la Web de la AEMPS se publicaron tres Notas Informativas correspondientes a las reuniones celebradas, en las fechas siguientes: 3/3/2011, 16/5/2011 y 14/12/2011.

En las tres reuniones celebradas fueron tratados por el Comité 40 asuntos, y consecuencia de ello se consideró necesario proponer a la AEMPS la modificación de las condiciones de las autorizaciones de 13 medicamentos veterinarios.

Las propuestas fueron las siguientes, que pueden sufrir alguna ligera modificación durante el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones:

- **TRIBEX 5%:**

En la ficha técnica debe decir:

4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al ingrediente activo. Agitar bien el recipiente antes de usarlo. Usar el producto desde su recipiente original. Tener cuidado de no dañar la boca o región faríngea cuando se dosifica. Limpiar el equipo de dosificación antes y después de su uso.

Utilizar únicamente frente a cepas de fasciola sensibles al triclabendazol.

Los antihelmínticos son agentes que destruyen o dan lugar a la expulsión de formas parasitarias. Pudiera desarrollarse resistencia a un grupo de antihelmínticos tras el uso repetido y frecuente de los mismos. Para reducir ese riesgo, consulte la dosificación con el veterinario. Tribex contiene el antihelmíntico Triclabendazol. Se han identificado resistencias de trematodos (*Fasciola hepática*) a Triclabendazol, en cuyo caso las pérdidas en el tratamiento con Triclabendazol de dichos lotes pueden ser significativas. Si los signos de fasciolosis prosiguen tras el tratamiento con Tribex, NO REPETIR LA DOSIS y no administrar otros productos con Triclabendazol. Si se sospecha o se confirma resistencia debería variarse el principio activo siguiendo consejo veterinario.

En el prospecto:

9. Advertencias especiales, si proceden:

No comer, beber ni fumar mientras se esté usando el producto. Llevar guantes. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura en ojos y piel. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después del trabajo. En casos de hipersensibilidad y alergias de contacto, se deberá evitar el contacto directo con la piel y la inhalación.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al ingrediente activo. Agitar bien el recipiente antes de usarlo. Usar el producto desde su recipiente original. Tener cuidado de no dañar la boca o región faríngea cuando se dosifica. Limpiar el equipo de dosificación antes y después de su uso.

Utilizar únicamente frente a cepas de fasciola sensibles al triclabendazol.

Los antihelmínticos son agentes que destruyen o dan lugar a la expulsión de formas parasitarias. Pudiera desarrollarse resistencia a un grupo de antihelmínticos tras el uso repetido y frecuente de los mismos. Para reducir ese riesgo, consulte la dosificación con el veterinario. Tribex contiene el antihelmíntico Triclabendazol. Se han identificado resistencias de trematodos (*Fasciola hepática*) a Triclabendazol, en cuyo caso las pérdidas en el tratamiento con Triclabendazol de dichos lotes pueden ser significativas. Si los signos de fasciolosis prosiguen tras el tratamiento con Tribex, NO REPETIR LA DOSIS y no administrar otros productos con Triclabendazol. Si se sospecha o se confirma resistencia debería variarse el principio activo siguiendo consejo veterinario.

- **CANAURAL**

En la ficha técnica y en el prospecto:

En el apartado de Contraindicaciones, añadir la frase:

“Su uso no está recomendado durante la gestación.”

En el apartado de Precauciones especiales para el uso en animales, añadir la frase:

“Antes de administrar el producto, examinar el canal auricular externo para asegurarse de que la membrana timpánica no está perforada.”

Finalmente, se establece la obligación al titular de llevar a cabo un seguimiento de los casos de sordera para clarificar si este efecto es debido al medicamento o no (puede que exista una perforación de la membrana del tímpano).

- **FRISKIES AEROSOL ANTIPARASITARIO:**

En la ficha técnica y en el prospecto:

Debe decir lo siguiente:

5.2 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en cachorros menores de 3 meses.

No usar en animales convalecientes o con problemas dermatológicos graves.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 por cada 10000 animales) se han observado reacciones en el lugar de administración como quemaduras, alopecia, picor y enrojecimiento. También se notificaron problemas neurológicos como convulsión y ataxia.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Sólo para uso externo.

Aplicar el producto en zonas con buena ventilación, preferentemente al aire libre.

Agitar el aerosol antes de usarlo. Cubrir los ojos, hocico y boca del animal y pulverizar sobre la cabeza, orejas y pecho a unos 30 cm de distancia. En animales con pelo abundante, removerlo y aplicar el spray en la dirección contraria al pelo.

Este medicamento no debe administrarse a gatos en ningún caso, puesto que no pueden metabolizar esta concentración de permetrina, pudiendo producirse reacciones adversas graves. Es importante asegurarse que los gatos no entren en contacto con perros a los que se les haya administrado este producto. Consulte a un veterinario inmediatamente si esto ocurre.

No se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Evitar su uso cerca de acuarios.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar respirar el aerosol.

Lavarse las manos tras aplicar el producto.

No comer, beber, ni fumar durante su manipulación.

Mantener alejado de alimentos y bebidas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto inflamable. No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente.

- **DEFENDOG**

En la ficha técnica y en el prospecto:

Debe decir:

5.2 Contraindicaciones:

No utilizar en gatos.

No tratar animales enfermos ni convalecientes.

No tratar animales de menos de 3 meses de edad.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 por cada 10000 animales) se observaron alteraciones neurológicas, como temblor muscular y convulsiones. También se observaron depresión, agitación y reacciones cutáneas locales como eritema, prurito y alopecia.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Sólo para uso externo.

Este medicamento no debe administrarse a gatos en ningún caso, puesto que no pueden metabolizar esta concentración de permetrina, pudiendo producirse reacciones adversas graves e incluso la muerte. Es importante asegurarse que los gatos no entren en contacto con perros a los que se les haya administrado este producto. Consulte a un veterinario inmediatamente si esto ocurre.

Evitar que el producto entre en los ojos del animal.

Aplicar en zonas bien ventiladas.

En caso de infestaciones fuertes puede repetirse el tratamiento a los 14 días si fuera necesario.

- **FRISKIES 20 mg/ml. SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA**

En la ficha técnica y en el prospecto:

Debe decir:

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en gatos.

No tratar animales enfermos ni convalecientes.

No tratar animales de menos de 3 meses de edad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

Este medicamento no debe administrarse a gatos en ningún caso, puesto que no pueden metabolizar esta concentración de permetrina, pudiendo producirse reacciones adversas graves e incluso la muerte. Es importante asegurarse que los gatos no entren en contacto con perros a los que se les haya administrado este producto. Consulte a un veterinario inmediatamente si esto ocurre.

Evitar que el producto entre en los ojos del animal.

Aplicar en zonas bien ventiladas.

En caso de infestaciones fuertes puede repetirse el tratamiento a los 14 días si fuera necesario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 por cada 10000 animales) se observaron alteraciones neurológicas, como temblor muscular y convulsiones. También se observaron depresión, agitación y reacciones cutáneas locales como eritema, prurito y alopecia.

Finalmente, se recomienda incluir en el etiquetado y cartonaje un pictograma de un gato tachado para advertir que es un producto indicado para perros y que no debe emplearse en gatos.

- **ANTISEDAN**

En la ficha técnica y en el prospecto:

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

El Atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No utilizar atipamezol entre 30 y 40 minutos tras la administración de ketamina.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En muy raras ocasiones, debido a su efecto α -2 adrenérgico 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).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se desaconseja el empleo concomitante con medicamentos estimulantes del sistema nervioso central.

- **OXITETRACICLINA 200 LA**

En la ficha técnica y en el prospecto:

Contraindicaciones:

No administrar a animales con insuficiencia renal y/o con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas. No administrar a hembras durante el periodo de gestación. No administrar durante los primeros meses de vida del animal

Reacciones adversas:

Asimismo, en raras ocasiones, en bóvidos pueden desarrollarse reacciones alérgicas que se manifiestan: a nivel local, como edema en el punto de inyección; a nivel sistémico, como sialorrea, disnea y edema palpebral.

*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).

- **PANOLOG**

En la ficha técnica y en el prospecto:

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En muy raras ocasiones, el uso de preparaciones tópicas auriculares puede asociarse a pérdida de audición, generalmente temporal y sobretodo en perros geriátricos. En este caso, el tratamiento debería suspenderse.

*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).

- **VANGUARD CPV**

En la ficha técnica y en el prospecto:

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

“En muy raras ocasiones, tras la vacunación, pueden aparecer síntomas gastrointestinales (vómitos y diarrea), anorexia y letargia.”

“En muy raras ocasiones, tras la vacunación, pueden aparecer reacciones en el punto de inyección (hinchazón y dolor). Asimismo, puede aparecer una reacción anafiláctica sistémica (edema facial, prurito y eritema). En este caso, se recomienda administrar adrenalina o un producto equivalente.”

*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).

- **CEVAC CHLAMYDOPHILA:**

En la ficha técnica y en el prospecto:

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En muy raras ocasiones pueden producirse abortos en los que puede ser identificada la cepa vacunal.

En muy raras ocasiones la vacuna puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Además el titular de la autorización (TAC) deberá cumplir, propuestas aceptadas en el marco del Work- Sharing, siendo España el Estado Miembro de Referencia:

- Revisión del ciclo de los IPSs. El TAC deberá enviar:
 - o Un IPS que cubra el periodo 01/09/2010 - 31/12/2011, y
 - o A partir de la fecha de cierre del IPS anteriormente mencionado (31/12/2011), IPSs anuales.
- En el futuro en aquellas notificaciones de abortos en animales vacunados con Cevac Chlamydia donde se aísle *C. abortus* se debe realizar un seguimiento de lo aislado. El titular debe proporcionar un protocolo con el objetivo de conseguir un mayor conocimiento del fenómeno descrito por Morendun y revelar la incidencia de abortos potencialmente causados por la cepa vacunal. Los laboratorios involucrados en este protocolo deben poseer la nueva técnica de genotipado disponible para diferenciar entre la cepa vacunal IB y la cepas de campo de *Chlamydia abortus*. Además los veterinarios y granjeros deben ser informados de forma acorde. Se debe proporcionar información de que los casos de aborto enzoótico diagnosticados en ovino vacunado previamente con Cevac Chlamydia deben ser investigados en mayor profundidad. En este sentido, se recuerda que conforme a lo que establece el artículo 66, apartado i) del Real decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, el TAC no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de

farmacovigilancia relativos a su medicamento veterinario sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Los casos de abortos deben ser tratados como sospechas de reacciones adversas serias, a no ser que haya prueba evidente de que se trata de un caso de falta de eficacia, y por tanto deben ser incluidos en el cálculo de la incidencia.

- **OVILIS ENZOVAX:**

En la ficha técnica y en el prospecto:

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

- En muy raras ocasiones pueden producirse abortos en los que puede ser identificada la cepa vacunal.

Además el titular de la autorización (TAC) se ha comprometido a cumplir con las propuestas aceptadas en el marco del WorkSharing, siendo Alemania Estado Miembro de Referencia:

- Revisión del ciclo de los IPSs. El TAC deberá enviar:
 - o Un IPS que cubra el periodo 01/01/2009 - 31/12/2010.
 - o A partir de la fecha de cierre del IPS anteriormente mencionado (31/12/2010), IPSs anuales
- Enviar de forma regular una actualización de los hallazgos encontrados en las investigaciones realizadas.
- Proporcionar a los veterinarios y a los ganaderos la información existente hasta este momento relativa a los resultados del estudio del Moredun Research Institute y de los nuevos datos que se pudieran obtener por las actividades de seguimiento. En este sentido, se recuerda que conforme a lo que establece el artículo 66, apartado i) del Real decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, el TAC no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento veterinario sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- **PRAC-TIC:**

En la ficha técnica y en el prospecto:

4.5 Special precautions for use:

- i) Special precautions for use in animals. Do not administer orally what can lead to overdose, or via any other route.
- ii) Special precautions to be taken by the person administering the medicinal product to animals. In case of contact with the product, irritation of skin and mucosa and numbness, which usually resolve spontaneously, may occur “

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness):

In very rare occasions have been observed:

- Application site and skin disorders (pruritus, hair change, dermatitis, erythema, alopecia, fur discoloration and greasy appearance of hair).
- Neurological disorders (ataxia and convulsions).
- Systemic disorders (lethargy).
- Digestive tract disorders (emesis and diarrhoea).

* The frequency of possible adverse effects is defined using the following convention:

Very common (affects more than 1 animal in 10).

Common (affects 1 to 10 animals in 100).

Uncommon (affects 1 to 10 animals in 1,000).

Rare (affects 1 to 10 animals in 10,000).

Very rare (affects less than 1 animals in 10,000).

PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Como en años anteriores, la promoción de la Farmacovigilancia Veterinaria 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 basa en que los índices de notificación de SAEs son muy bajos, en valores absolutos y comparativos con otros Estados de la UE y, conforme a las pautas de actuación indicadas por la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (*Heads of Medicine Agencies*, HMA), durante 2011 se impartieron charlas técnicas en las siguientes Facultades de Veterinaria: Barcelona, Cáceres, Córdoba, León, Lugo, Madrid, Murcia, Valencia y Zaragoza destinadas a la formación de futuros veterinarios.

También se participó en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de: Jaén, Lleida, Cantabria, Cáceres, Islas Baleares y Navarra a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados, en este aspecto.

PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES

En relación con las actividades de FV a nivel europeo durante 2011, 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, Grupo de Eudravigilance Veterinaria (JIG), Subgrupo de desarrollo de la futura base de datos EVvet 3, Subgrupo ESS de HMA y Grupo PSSG del programa Worksharing de los PSUR.

Asimismo se participó en septiembre de 2011 en las Jornadas con los responsables de la División de Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Sanidad de Malasia.