

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2012

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 (SFV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN ..	7
PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO	9
ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA.....	10
COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV)	10
COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET)	29
PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA	29
OTRAS ACTIVIDADES	30
PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES	30

INTRODUCCIÓN

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 farmacovigilancia veterinaria (FVV). 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 de uso reales, 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 Departamento de Medicamentos Veterinarios (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.

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. Sin embargo, solo es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los mismos una vez que se administran en condiciones reales, entre 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 patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento, circunstancia bastante común en el ámbito veterinario.

El ámbito de la FVV, 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.

De forma global, pueden considerarse 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 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 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, el 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, inyecciones 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 (IPs) y de los sistemas de farmacovigilancia (SFVVs) 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 posautorización 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 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 medicamentos afectados en las alertas.

Es importante indicar que, transcurrido un período adicional de demora para su completa aplicación, en estos momentos es de obligado cumplimiento, tanto para Titulares como para las autoridades, el Volumen 9B publicado por la Comisión Europea, que recoge una gran parte de las líneas directrices o *guidelines* en vigor en el ámbito de la FVV en la UE.

El presente boletín recoge las actividades de FVV llevadas a cabo por el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS. Su objetivo es informar sobre las actividades de FVV que la AEMPS ha realizado durante el año 2012 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.

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, y equivalente a la Tarjeta Amarilla de uso en farmacovigilancia de medicamentos de uso humano). 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 FVV (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.

El número de SAEs notificadas individualmente, ocurridas en España en 2012, alcanzó las 729, lo que ha supuesto un incremento muy notable en los índices de notificación que se venían registrando en nuestro país y casi ha duplicado las recibidas el año anterior. En el año 2012 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, pollo, perdices, otras aves, conejo, otros lepóridos, y equino.

Por otra parte, los principales medicamentos veterinarios sospechosos, indicados en las SAEs, pertenecían a los siguientes grupos: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o vectores), antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiinflamatorios esteroideos, antifúngicos, antiprotozoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, medicamentos para afecciones cardiovasculares, cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales, y productos que contienen combinación de ingredientes activos.

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, y no a las autoridades nacionales de los países donde los productos se encuentren registrados. Este hecho, requiere que, a posteriori, las autoridades de cada Estado miembro realicen para la gestión y análisis de dichas SAEs la búsqueda directa en EVVET.

Las SAEs ocurridas en España correspondían a medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y centralizado. Durante 2012 se recibieron 27 SARs en personas ocurridas en España, habiendo sido notificadas las ocurridas en terceros países directamente a la base de datos central de EVVET. En 2012 ya se han transmitido los SAEs entre VIGÍA-VET y EVVET en modo 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 2012 ya podemos decir que el envío de SAEs a EVVET por nuestra Agencia ha sido prácticamente completo, habiéndose enviado 719 SAEs.

En este sentido, es importante destacar que se ha abordado, además, el envío de las SAEs anteriores que solo estaban contenidas en nuestra base de datos nacional, y se ha realizado, durante el otoño, el primer envío, lo que ha supuesto una importante carga de trabajo, sobre todo para el Departamento de Sistemas de la Información, pero también de revisión para nuestro DMV.

Las SAEs tienen una amplia 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 mayor parte de los casos, las reacciones fueron graves y con frecuencia tuvieron un desenlace fatal, 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 2012, fue mayoritaria la notificación de los Titulares comparada con la de los profesionales sanitarios, puesto que se recibieron de los primeros 648 SAEs (un 88,88 %) frente a 81 de los segundos (el 11,11 %). Es interesante el incremento que ha habido durante este año en el nivel de notificaciones recibidas de notificadores distintos de los Titulares.

El número de SAEs ocurridas en España notificadas durante 2012, pese a haberse incrementado en más de un 40%, aún sigue estando 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 3.000 SAEs cada año. En este año, las SAEs recibidas correspondieron a 24 Titulares diferentes, dato que sigue siendo insuficiente comparándola con el número de Titulares que comercializaron medicamentos veterinarios en España durante el año.

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

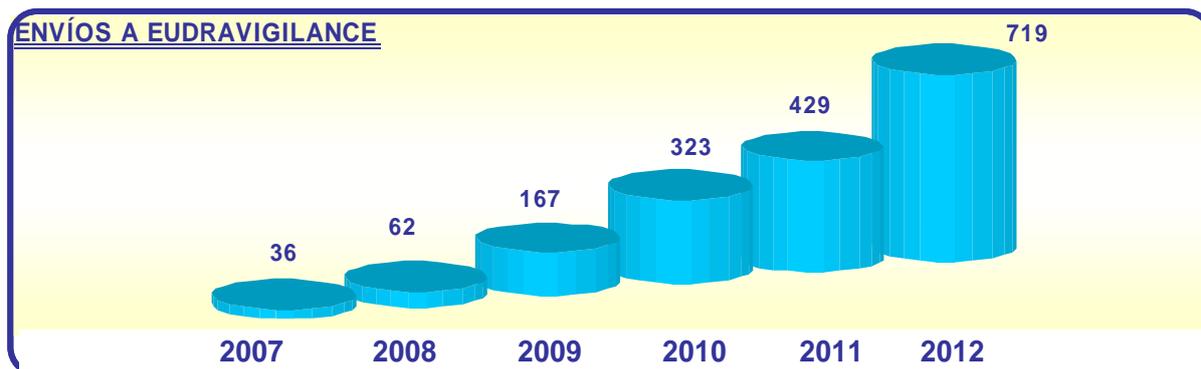


Gráfico 1 - SAEs notificadas desde la AEMPS a EVVET

El Gráfico 2 representa las SAEs ocurridas en España, notificadas desde 1999 al 2012.

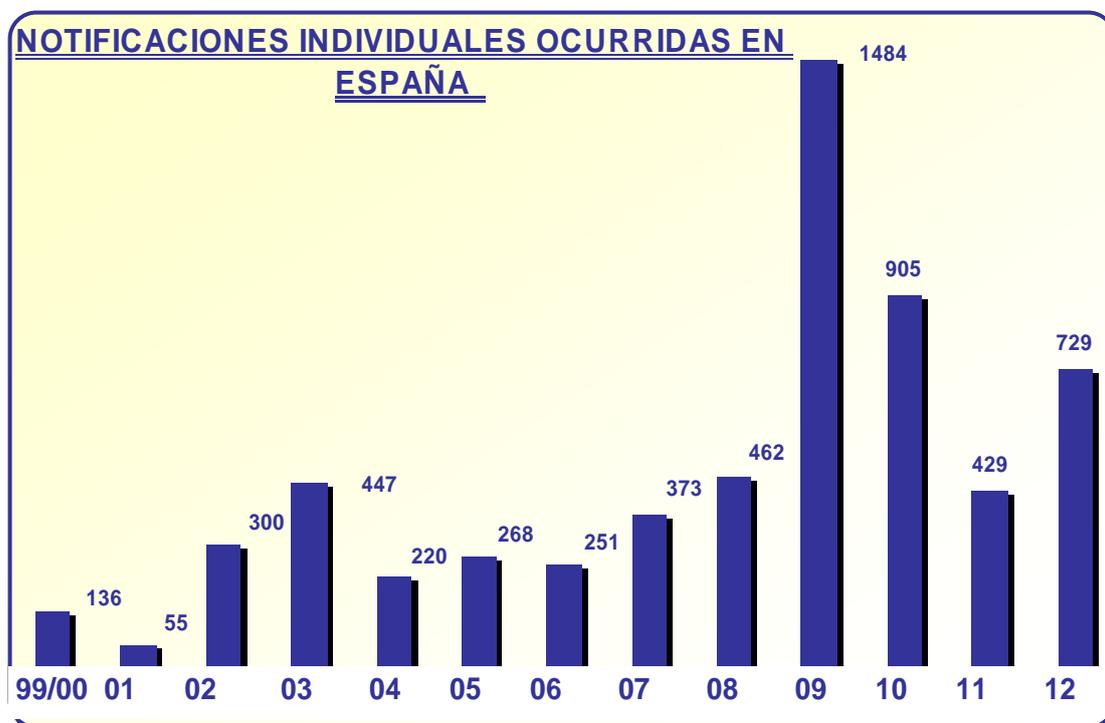


Gráfico 2 - SAEs notificadas desde 1999 a 2012 a la AEMPS

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

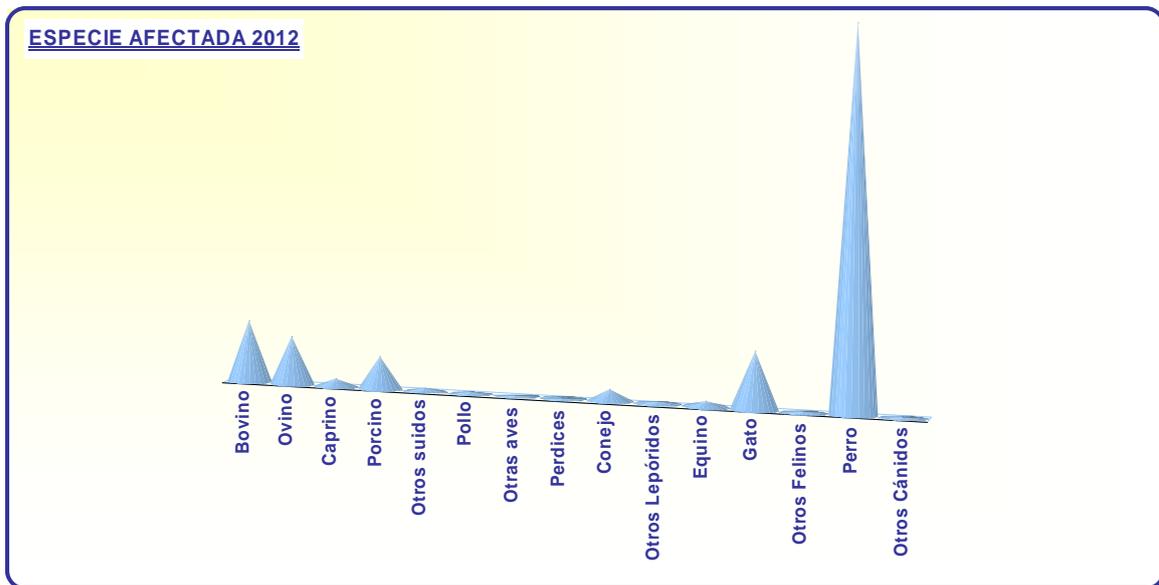


Gráfico 3 - Distribución de las SAEs por especie animal afectada

El Gráfico 4 representa la distribución de las SAEs por tipo de medicamento veterinario principal sospechoso de causarlas.

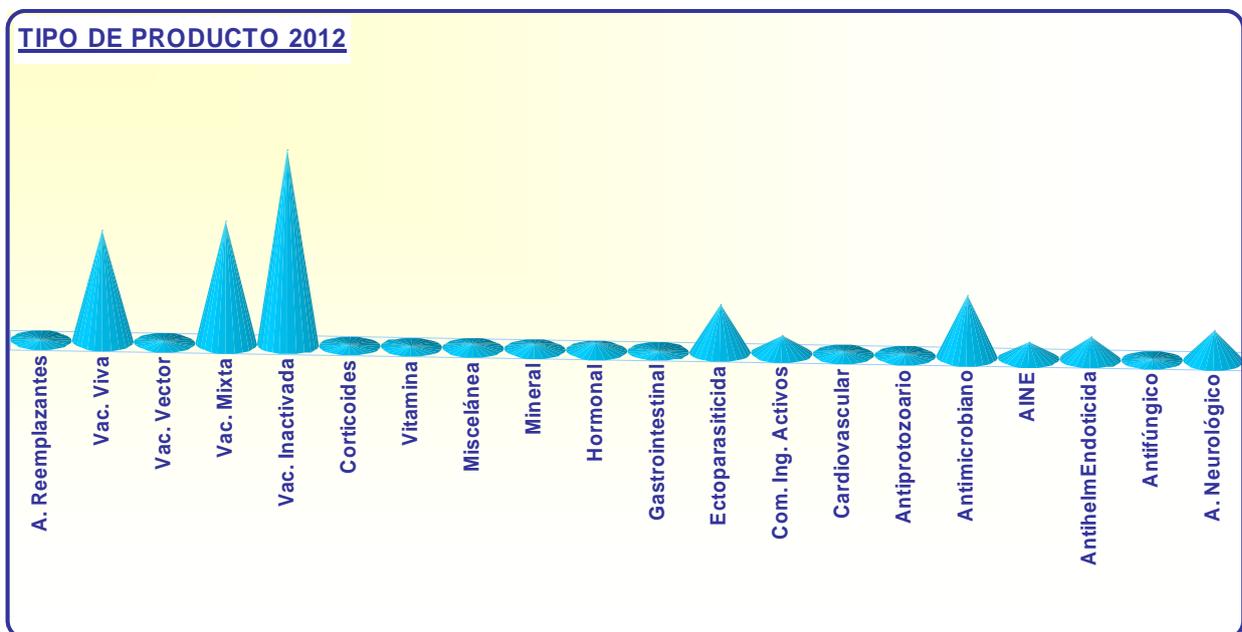


Gráfico 4 - Distribución de las SAEs por tipo de medicamento veterinario

El Gráfico 5 representa el número de Titulares de los que se recibieron SAEs ocurridas en España en los últimos seis años.

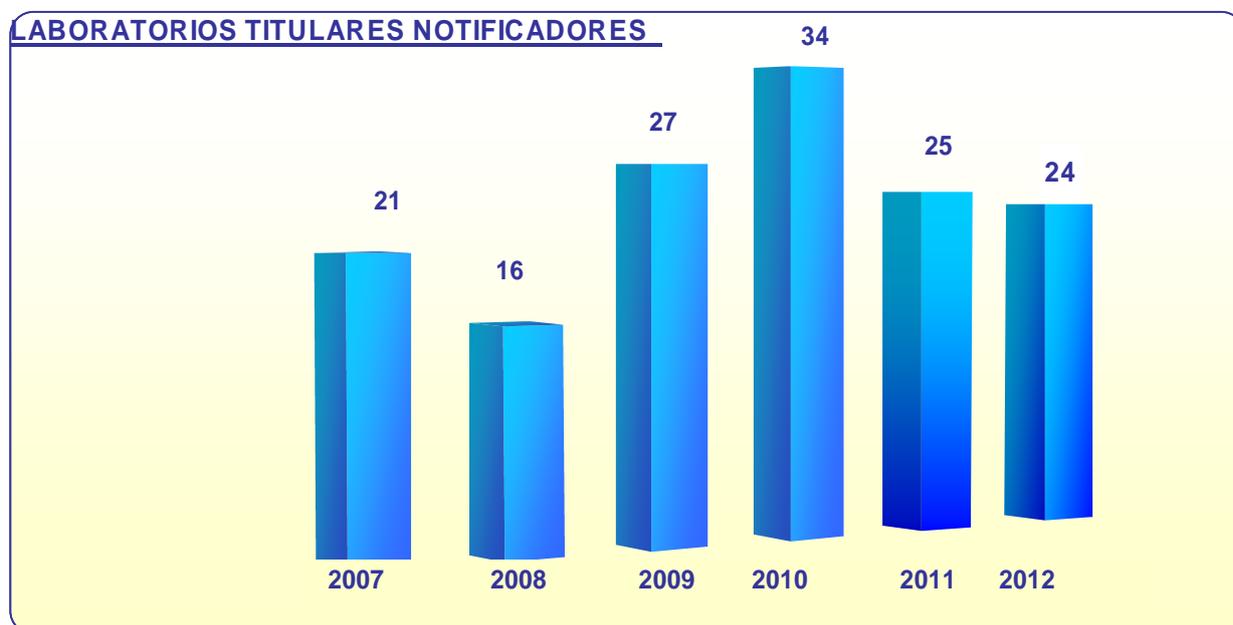


Gráfico 5 - Número de Titulares de los que se notificaron SAEs ocurridas en España

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPsS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFV) 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 el año 2012 alcanzó los 1.453, cifra más alta desde que se registran estos datos. El número de IPSs que se reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, a su antigüedad, y se ven condicionados también por medidas extraordinarias que se puedan instaurar sobre un medicamento o grupo de medicamentos como puede ser la petición por parte de la AEMPS de IPSs extraordinarios (como ocurrió en los años 2002, 2003 y 2004).

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). Conviene aclarar que, una vez adoptado el informe final no acaba el trabajo de las agencias, pues en ese preciso momento se inicia la conocida como “fase nacional” en la que cada agencia debe decidir si, a la luz del informe final y de la información crítica de seguridad expresada por el propio Titular (la

conocida como CSDS), es preciso modificar la autorización de comercialización para introducir algún cambio en la ficha técnica (FT), prospecto y etiquetado.

En 2012 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 180 IPSs, habiendo actuado España en 8 como RMS, concretamente para las siguientes moléculas: Morantel, Novobiocina, Cloprostenol, Melarsomina, Tiletamina, Tiletamina + Zolazepan y Nitroscanato.

El gráfico 6 representa la evolución en el número de IPSs en la AEMPS recibidos desde la incorporación de los medicamentos veterinarios a la AEMPS en mayo de 1999.



Gráfico 6 - Número de IPSs recibidos en la AEMPS

Tras la evaluación de los IPSs recibidos, se han elaborado, conforme a la línea directriz vigente, 73 informes de evaluación correspondiendo 29 a reconocimiento mutuo, 32 a descentralizados, y 4 a centralizados. Además se han preparado 45 informes de IPSs de renovación quinquenal y 1.224 de otros medicamentos autorizados por procedimiento nacional.

Como resultado de la evaluación de los IPSs, en 33 de ellos se concluyó que era necesaria la adopción de alguna medida especial, normalmente una modificación de la FT del medicamento veterinario. En el resto, la evaluación de los IPSs 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 (SFVV), en el año 2012 se recibieron 282, lo que supone un notable incremento sobre años previos. Además, 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 medicamento durante su comercialización. Del total de SFVV (incluyendo las variaciones correspondientes a los mismos), se han elaborado 255 informes de evaluación,

correspondiendo 86 a procedimientos puramente Nacionales, 34 a Reconocimiento Mutuo, 100 a Descentralizado y 4 a Centralizado.

En relación con la iniciativa de la AEMPS, pionera a nivel europeo, de la creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVVs, que vendrían a racionalizar la situación de los SFVVs creándose una Memoria Maestra por cada Titular que fuese extrapolable a todos sus medicamentos veterinarios, en 2012 se recibieron cuatro solicitudes, y se autorizaron cinco nuevas Memorias Maestras, algunas de las cuales se habían solicitado en años anteriores.

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

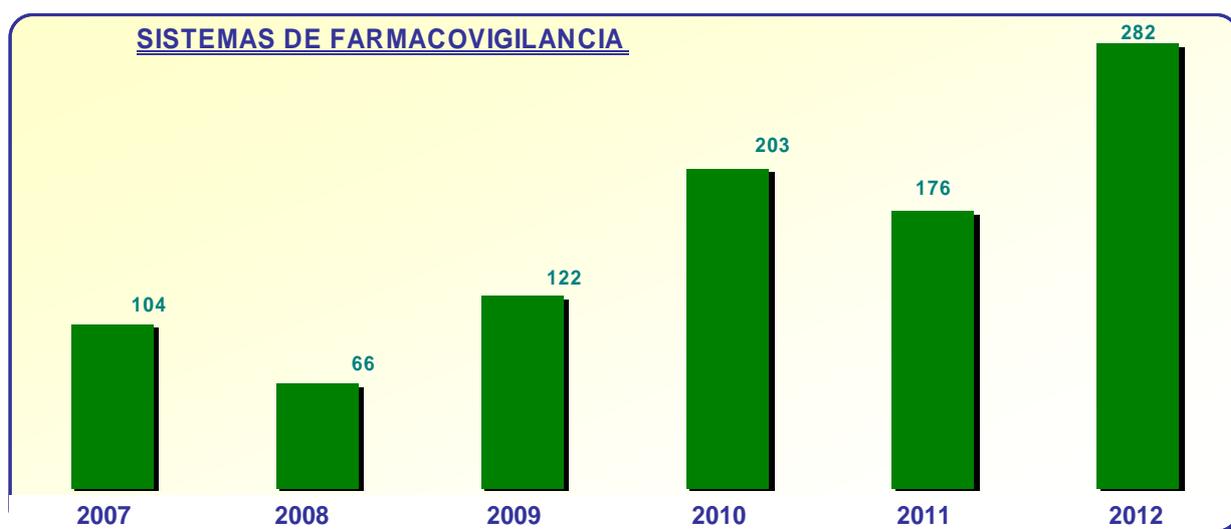


Gráfico 7 - Sistemas de Farmacovigilancia (SFVV)

PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO

En el año 2012 se elaboraron los siguientes informes:

- SFVV: un total de 34 informes correspondientes a Reconocimiento Mutuo, 100 a Descentralizado y 4 a Centralizado.
- IPSs: ascendieron a 172 de Reconocimiento Mutuo, 358 a Descentralizado y 117 a Centralizado.

En 2012 se elaboraron igualmente 3 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.

En relación con el procedimiento de *Surveillance* de centralizados y *Signal detection* en el DWH de la EMA, se han llevado a cabo en 2012 9 análisis, 8 correspondientes a las revisiones trimestrales de las vacunas BTPUR ALSAP 1 y BTPUR ALSAP 1+8, y uno correspondiente a la revisión anual del PRACTIC.

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

En el 2012 se gestionaron y evaluaron 7 notificaciones de NUIs y una de Alerta Rápida de Farmacovigilancia, que afectó a collares antiparasitarios debido a problemas de toxicidad crónica en personas.

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 2012, se llevaron a cabo cinco reuniones del CSMV, en las que se consideró 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 dos 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 cinco notas informativas correspondientes a las reuniones celebradas.

En las cinco reuniones celebradas fueron tratados por el Comité 48 asuntos, y consecuencia de ello se consideró necesario proponer a la AEMPS la modificación de las condiciones de las autorizaciones de 33 medicamentos veterinarios. También se presentaron 3 alegaciones por parte de los Titulares.

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

- **FINADYNE 50 mg/ml solución inyectable**

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:

4.3 Contraindicaciones:

En las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en las vacas.

4.5 Precauciones especiales para su uso en animales:

Se sabe que los AINEs tienen potencial para retrasar el parto a través de un efecto tocolítico por inhibición de prostaglandinas, que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del producto en el período inmediatamente posterior al parto puede interferir en la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales dando lugar a una retención placentaria. Ver también la sección 4.7.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia:

Estudios post-autorización en ganado vacuno han indicado que la utilización del producto en las primeras 36 horas tras el parto pudieran aumentar la incidencia de retención placentaria. El

medicamento sólo debería ser administrado en las primeras 36 horas post-parto tras una evaluación beneficio/riesgo llevada a cabo por el veterinario responsable y los animales tratados deberían ser monitorizados para retención placentaria.

- **RISPOVAL RS BVD**

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, actualizando la información de los textos que acompañan al medicamento en el punto que se indica a continuación:

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas y alérgicas caracterizadas por: edema pulmonar/edema periférico (facial y/o vulvar), congestión, disnea, taquipnea, fiebre, depresión y decúbito.

*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).

- **DUVAXYN I- ET PLUS**

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo la siguiente información en los textos que acompañan al medicamento:

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- a. Rigidez en el cuello
- b. Reacciones locales en el punto de inyección tales como absceso (algunas veces requiere intervención quirúrgica para drenarse, no revierte sin tratamiento) o edema.

*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).

- **FASINEX 5% OVINO y FASINEX 10% BOVINO**

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:

Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en último caso, 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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (p.e. ensayo 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.

Se han identificado resistencias de fasciola hepática (fluke) al triclabendazol. Si después del tratamiento con Fasinex continúa habiendo signos de fasciolosis, NO REPETIR LA DOSIS y no tratar con otros productos que contengan triclabendazol. Consultar al veterinario.

- PREVENTEF REAVIT GATOS, PREVENTEF REAVIT PERROS, PREVENTEF REAVIT PERROS GRANDES, COLLAR READING F CACHORRO DE PERROS Y GATOS, FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO A LA VITAMINA F PERRO GRANDE, FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO VITAMINA F GATO, FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO A LA VITAMINA F PARA PERRO y COLLAR PARASITICIDA PERRO

El Comité acordó proponer la modificación de la autorización de comercialización, incluyendo la siguiente información en los textos que acompañan al medicamento:

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

“En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones alérgicas a nivel local cutáneo como: irritación, prurito, alopecia y eritema, que desaparecen cuando se retira el collar.

También en muy raras ocasiones se puede presentar una intoxicación oral con el producto, después de lamer el collar, con vómitos, apatía, anorexia y diarrea”.

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

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

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

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

Además, el Comité acuerda solicitar a la Agencia que se revisen para este medicamento los apartados de:

- Precauciones especiales de uso, y
- Precauciones para las personas que administran el medicamento.

- **ECTODEX**

El Comité de Seguridad acordó otorgar un Dictamen Favorable a la variación solicitada, consistente en modificar la Ficha Técnica, Prospecto y los correspondientes textos de acondicionamiento, quedando redactado de la siguiente manera:

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales.

Uso exclusivo en perros.

Sólo para uso externo.

Se debe evitar que el perro se lama el pelo tras el tratamiento.

En perros muy debilitados, para el tratamiento de la sarna demodécica, usar al 0,025 % (la mitad de la concentración normal).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

Utilizar mascarilla, guantes y delantal impermeable cuando se manipule el producto y lavar bien toda la ropa protectora después del uso, incluso la parte interior de los guantes.

Evitar cualquier contacto del producto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavarse bien con agua y jabón.

No comer, beber ni fumar durante la utilización del producto. Tras la utilización del producto, lavarse bien las manos antes de comer, beber o fumar.

No manipular a los animales tratados sin llevar ropa protectora hasta que el pelo esté completamente seco.

Preparar y utilizar la dilución del producto en un lugar bien ventilado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si se encuentra mal, busque consejo médico y lleve el prospecto consigo.

Al facultativo:

Amitraz NO es un compuesto organofosforado. Amitraz es un acaricida con efecto agonista de los receptores α -2-adrenérgicos. NO inducir el vómito. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, prestando especial atención a la monitorización de la función respiratoria y cardiaca.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Infrecuentemente se pueden manifestar alteraciones nerviosas (sedación, letargia, ataxia y temblores musculares), además de bradicardia. La mayoría de estos signos se deben a los efectos agonistas sobre los receptores α -2-adrenérgicos.

Infrecuentemente se pueden observar otros signos, tales como: alteraciones cutáneas (eritema, prurito y dermatitis (edema y pápulas)) y digestivas (vómitos y diarrea), anorexia, disnea/bradipnea y reacciones alérgicas (edema).

Si los síntomas persisten, el perro debe ser lavado con agua jabonosa (no detergente), secado y calentado. Pueden administrarse 0,2 mg. de hidrocóloruro de atipamezol/Kg. peso corporal por inyección intramuscular para revertir estos efectos secundarios.

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

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

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

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

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

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

- **DRONTAL PLUS SABOR**

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

Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se han observado signos sistémicos como letargia, cambios de comportamiento como agitación e hiperactividad y trastornos gastrointestinales como diarrea y vómitos.

*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).

Además el Comité solicita que, en futuros IPSs, el titular justifique el cálculo del número de tratamientos administrados en el periodo, que deberá estar basado en las ventas y en la posología aprobada.

- **DRONTAL PLUS SABOR para perros grandes**

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

Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se han observado signos sistémicos como letargia, cambios de comportamiento como agitación e hiperactividad y trastornos gastrointestinales como diarrea y vómitos.

*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)

- **DEPOMODERIN**

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

Efectos secundarios:

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

Modificar la redacción actual que hace referencia al Síndrome de Cushing, para añadir la Diabetes mellitus y expresar la frecuencia. La frase es: 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)

- **MODERIN 2 mg**

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

Efectos secundarios:

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

*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)

Por otra parte, en el apartado 5.7 Posología y modo de administración, se propone que donde dice “La dosis diaria total deberá **repetirse** en varias ...” diga “La dosis diaria total deberá **repartirse** en varias ...”.

- **MODERIN 4 mg**

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

Efectos secundarios:

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

*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)

Por otra parte, en el apartado 5.7 Posología y modo de administración, se propone que donde dice “La dosis diaria total deberá **repetirse** en varias ...” diga “La dosis diaria total deberá **repartirse** en varias ...”.

- **DRONTAL PLUS SABOR y DRONTAL PLUS SABOR PARA PERROS GRANDES**

El Comité acordó mantener su Dictamen anterior, en el sentido de modificar la autorización de comercialización, incluyendo la información en los puntos que se indican a continuación de la Ficha Técnica, Prospecto y Textos de acondicionamiento del producto:

Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se han observado síntomas a nivel sistémico como letargia, cambios de comportamiento como agitación e hiperactividad y trastornos gastrointestinales como diarrea y emesis.

*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).

- **DEYANIL RETARD**

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

- a. **En el punto 4.7 de la ficha técnica: “Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta” se deberá cambiar lo siguiente:**

Donde indica:

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

No administrar en vacas gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

La producción láctea de vacas en periodo de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

Debe figurar:

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

No administrar en hembras gestantes durante el último tercio de la gestación, ya que puede originar un parto prematuro.

En vacas gestantes puede originarse distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis.

La producción láctea de vacas en periodo de lactación puede disminuir temporalmente con la administración de dexametasona.

- b. **En el punto 12 del prospecto “Advertencias especiales” en el epígrafe: Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta se deberá hacer el mismo cambio descrito para la ficha técnica.**

- **CANILEISH**

El Comité acordó:

- a. Aceptar la propuesta de modificación enviada por el titular, que consiste en añadir a la Ficha Técnica y a los textos las siguientes advertencias:

Punto 4.6 “Reacciones adversas”

“After injection, moderate and transient local reactions may occur such as swelling, nodule, pain on palpation or erythema. These reactions resolve spontaneously within 2 to 15 days. In very rare cases (<0.01%), a more severe reaction at injection site (injection site necrosis, vasculitis) has been reported.

Other transient signs commonly seen following vaccination may be observed such as hyperthermia, apathy and digestive disorders lasting 1 to 6 days. Allergic-type reactions are uncommon and appropriate symptomatic treatment should then be administered.

In very rare cases (<0.01%), a vagal shock has been reported shortly after injection including hypotension, vomiting.”

Sin embargo, se considera que además debería incluirse una correspondencia entre cada término y la frecuencia a la que hace referencia.

b. Cuestiones o comentarios para el titular:

Se formulan las siguientes cuestiones o comentarios que podrían enviarse al informe del ponente para que sean trasladados al titular:

- 1- Dado el número de casos en España, se considera que el número de referencia asignado por la autoridad competente debe ser incluido en el *line listing*, al ser relevante para este IPS en particular.
- 2- Como ya fue indicado por el ponente del medicamento en otro IPS previo, se solicita al titular considerar todos los tipos de reacciones que puedan poner en riesgo la vida del animal como serias y de notificación expeditiva (ej. anafilaxis, edema alérgico, síncope vagal, etc.).
- 3- Se solicita al titular una descripción narrativa de los casos, que debe ser documentada con tablas que reflejen los principales hallazgos encontrados durante el IPS. Se considera que las mismas deben estar organizadas al menos por términos VEDDRA.
- 4- Se solicita que en la modificación se incluya la siguiente correspondencia entre cada término y la frecuencia a la que hace referencia.

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

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

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

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

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

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

- **PANACUR 2,5 y PANACUR 10**

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

Punto 5.3 “Efectos Secundarios”:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, 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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

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

Por otra parte, se propone corregir en la Ficha Técnica PANACUR 2,5, el punto 4, de **Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticas**, suprimiendo los términos: “y cápridos”, pues no se trata de especie destino autorizada.

- **DINOLYTIC**

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

Modificar el punto de **Efectos secundarios** de la siguiente forma:

Vacas:

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Aumento de la temperatura corporal.
- Ptalismo.
- Infección bacteriana en el punto de inyección, que puede llegar a generalizarse y ser grave. Por ello, deben emplearse técnicas asépticas de inyección que disminuyan el riesgo de infección. Ante los primeros síntomas de infección, se recomienda instaurar un tratamiento frente a Clostridium.

Yeguas:

Sustituir “Trastornos abdominales” por “Dolor cólico, que suele ser de corta duración”.

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

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

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

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

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

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

- **IVOMEK INYECTABLE PARA PORCINO, IVOMEK INYECTABLE PARA OVINO e IVOMEK INYECTABLE PARA VACUNO**

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

En el **Prospecto**, en el apartado de **Advertencias especiales**, **Advertencias especiales para cada especie de destino**:

Donde dice:

“Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas)”.

Deberá decir:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, 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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

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

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

- **IVOMEK INYECTABLE PARA VACUNO:**

En la **Ficha Técnica**, en el apartado **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**:

Donde dice:

“No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano, ni siquiera durante el periodo de secado.

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas)”.

Deberá decir:

No administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano, ni siquiera durante el periodo de secado.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, 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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

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

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

- **IVOMECA INYECTABLE PARA OVINOS e IVOMECA INYECTABLE PARA PORCINOS**

En la Ficha Técnica, en el apartado 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Donde dice:

“No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas)”.

Deberá decir:

No administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, 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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

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

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

- **CYLAP HVD**

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

En la **Ficha técnica, en el apartado 4.6 de Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**:

Donde dice:

“Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad así como reacciones adversas (anorexia, postración e inflamación transitoria en el punto de inoculación) que por lo general remiten sin necesidad de tratamiento”.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, se producen reacciones de hipersensibilidad, anorexia, postración, cojera transitoria, inflamación y/o alopecia en el punto de inyección.

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

*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)

En el Prospecto, en el apartado 6 de Reacciones Adversas:

Donde dice:

“Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad así como reacciones adversas (anorexia, postración e inflamación transitoria en el punto de inoculación) que por lo general remiten sin necesidad de tratamiento.

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

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, se producen reacciones de hipersensibilidad, anorexia, postración, cojera transitoria, inflamación y/o alopecia en el punto de inyección.

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

*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)

- **DOMTOR**

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

En la Ficha Técnica, en el punto 4.5 de Precauciones especiales de uso: Precauciones especiales para su uso en animales:

Donde dice:

“Los animales deberán ayunar durante las 12 horas previas a la administración de DOMTOR.

Los animales con insuficiencia hepato/renal pueden mostrar un efecto prolongado de su acción. Es buena práctica, en este tipo de animales, disminuir la dosificación.”

Deberá decir:

Los animales deberán estar en ayunas durante las 12 horas previas a la administración de DOMTOR.

Los animales con insuficiencia hepato/renal pueden mostrar un efecto prolongado de su acción. Es buena práctica, en este tipo de animales, disminuir la dosificación.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados han de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento. De lo contrario, la eficacia del medicamento puede verse reducida.

El animal debe estar en un ambiente calmado y tranquilo para permitir que la sedación obtenga su efecto máximo, aproximadamente 10-15 minutos. No debe de iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se obtenga su efecto máximo.”

Se deberá tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (ej.: ketamina, tiopental, propofol, halotano) debido a su marcado efecto de ahorro anestésico. La dosis del anestésico debe ser reducida en consecuencia y valorada para producir una respuesta debido a la considerable variabilidad de necesidad entre los pacientes. Antes de utilizar ninguna combinación, deben leerse las advertencias y contraindicaciones de los prospectos de los otros medicamentos.

En la Ficha Técnica, el punto 4.5 de Precauciones especiales de uso: Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Donde dice:

“Debe evitarse el contacto con la piel por lo que se aconseja la utilización de guantes cuando se aplica el producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.”

Deberá decir:

Debe evitarse el contacto con la piel por lo que se aconseja la utilización de guantes cuando se aplica el producto.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto pero **NO CONDUZCA** ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si una mujer embarazada maneja el producto, debe prestar especial precaución para no autoinyectarse ya que podrían producirse contracciones uterinas y descenso de la presión sanguínea fetal tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: La medetomidina es un agonista alfa₂-adrenoreceptor, tras la absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos incluyendo la sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca y/o hiperglucemia. También se han comunicado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben ser tratados sintomáticamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En la **Ficha Técnica, en el punto 4.6 de Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):**

Donde dice:

“DOMTOR puede provocar el vómito incluso antes de la sedación.

En los animales en que se utiliza DOMTOR, puede observarse ocasionalmente bloqueos aurículo-ventriculares con fenómenos de bradicardia. Así mismo pueden observarse temblores musculares.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la administración de DOMTOR puede producirse:

- a. Vómitos, incluso antes de la sedación.
- b. Bloqueos aurículo-ventriculares con fenómenos de bradicardia. La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración y posteriormente volverá a límites normales o ligeramente por debajo de los límites normales.
- c. Síntomas a nivel sistémico, tales como: letargia, hipotermia y cianosis.
- d. Síntomas respiratorios, tales como: apnea, edema pulmonar, disnea y bradipnea.
- e. Alteraciones neurológicas, tales como: ataxia, convulsiones, prolongación de la sedación y temblores.

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

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

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

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

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

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

En el **Prospecto, en el punto 6 del Reacciones adversas:**

Donde dice:

“DOMTOR puede provocar el vómito incluso antes de la sedación.

En los animales en que se utiliza DOMTOR, puede observarse ocasionalmente bloqueos aurículo-ventriculares con fenómenos de bradicardia. Así mismo pueden observarse temblores musculares.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la administración de DOMTOR puede producirse:

- a. Vómitos, incluso antes de la sedación.
- b. Bloqueos aurículo-ventriculares con fenómenos de bradicardia. La presión arterial aumentará inicialmente tras la administración y posteriormente volverá a límites normales o ligeramente por debajo de los límites normales.
- c. Síntomas a nivel sistémico, tales como: letargia, hipotermia y cianosis.
- d. Síntomas respiratorios, tales como: apnea, edema pulmonar, disnea y bradipnea.
- e. Alteraciones neurológicas, tales como: ataxia, convulsiones, prolongación de la sedación y temblores.

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

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

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

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

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

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

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

En el **Prospecto, en el punto 12, Advertencias especiales:**

Donde dice:

“Dado que existe una carencia de datos sobre embriotoxicidad en los animales de laboratorio, no se recomienda Medetomidina en gatas ni perras preñadas.

Debe evitarse el contacto con la piel, por lo que se aconseja la utilización de guantes para su administración.”

Deberá decir:

Dado que existe una carencia de datos sobre embriotoxicidad en los animales de laboratorio, no se recomienda Medetomidina en gatas ni perras preñadas.

Los animales nerviosos, agresivos o excitados han de tranquilizarse antes de iniciar el tratamiento. De lo contrario, la eficacia del medicamento puede verse reducida.

El animal debe estar en un ambiente calmado y tranquilo para permitir que la sedación obtenga su efecto máximo, aproximadamente 10-15 minutos. No debe de iniciarse ningún procedimiento o administrar otra medicación antes de que se obtenga su efecto máximo.”

Se deberá tener precaución cuando se combine la medetomidina con otros anestésicos o sedantes (ej.: ketamina, tiopental, propofol, halotano) debido a su marcado efecto de ahorro anestésico. La dosis del anestésico debe ser reducida en consecuencia y valorada para producir una respuesta debido a la considerable variabilidad de necesidad entre los pacientes. Antes de utilizar ninguna combinación, deben leerse las advertencias y contraindicaciones de los prospectos de los otros medicamentos.”

Debe evitarse el contacto con la piel, por lo que se aconseja la utilización de guantes para su administración.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto pero **NO CONDUZCA** ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea.

Si una mujer embarazada maneja el producto, debe prestar especial precaución para no autoinyectarse ya que podrían producirse contracciones uterinas y descenso de la presión sanguínea fetal tras una exposición sistémica accidental.

Al facultativo: La medetomidina es un agonista alfa2-adrenoreceptor, tras la absorción pueden aparecer síntomas que incluyen efectos clínicos incluyendo la sedación dosis-dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, boca seca y/o hiperglucemia. También se han comunicado casos de arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben ser tratados sintomáticamente.

- **DUPHAFRAL D3 1000**

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

En la **Ficha Técnica**, el **apartado 5.3 de Efectos secundarios**:

Donde dice:

“La administración en bóvidos tiende a disminuir la concentración de magnesio en sangre. Para evitar la hipomagnesemia, es imprescindible la administración de magnesio durante la última etapa de la preñez.

Pueden aparecer reacciones locales.”

Deberá decir:

La administración en bóvidos tiende a disminuir la concentración de magnesio en sangre. Para evitar la hipomagnesemia, es imprescindible la administración de magnesio durante la última etapa de la preñez.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad tales como: reacciones anafilácticas, edema, así como dificultades respiratorias. También pueden aparecer reacciones locales.

En caso de aparecer estas reacciones de hipersensibilidad, se recomienda aplicar tratamiento con corticosteroides y/o antihistamínicos.

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

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

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

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

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

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

En el **Prospecto, en el punto 6 de Reacciones adversas:**

Donde dice:

“La administración en bóvidos tiende a disminuir la concentración de magnesio en sangre. Para evitar la hipomagnesemia, es imprescindible la administración de magnesio durante la última etapa de la preñez.

Pueden aparecer reacciones locales.”

Deberá decir:

La administración en bóvidos tiende a disminuir la concentración de magnesio en sangre. Para evitar la hipomagnesemia, es imprescindible la administración de magnesio durante la última etapa de la preñez.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad tales como: reacciones anafilácticas, edema, así como dificultades respiratorias. También pueden aparecer reacciones locales.

En caso de aparecer estas reacciones de hipersensibilidad, se recomienda aplicar tratamiento con corticosteroides y/o antihistamínicos.

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

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

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

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

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

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

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

- **NOBIVAC RABIA**

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

Se considera necesario modificar los **apartados 6. Reacciones adversas del prospecto y 4.6 Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica** de la siguiente manera:

En la **Ficha técnica, en el apartado 4.6 de Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)**:

Donde dice:

“En ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad leve después de la vacunación. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, autolimitante. Puede aparecer una reacción inflamatoria local de hasta 4 cm de diámetro, que en ocasiones puede resultar dolorosa, durante algunos días después de la vacunación.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación con signos a nivel sistémico (edema, letargia, prurito, urticaria, hipertermia), digestivo (emesis, hipersalivación, diarrea) y respiratorio (disnea). En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

También se ha observado con la misma frecuencia reacciones locales en el punto de inyección tales como eritema, edema, dermatitis y dolor.

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

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

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

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

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

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

En el **Prospecto, en el apartado 6 de Reacciones adversas**:

Donde dice:

“En ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad leve después de la vacunación. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, autolimitante. Puede aparecer una reacción inflamatoria local de hasta 4 cm de diámetro, que en ocasiones puede resultar dolorosa, durante algunos días después de la vacunación.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación con signos a nivel sistémico (edema, letargia, prurito, urticaria, hipertermia), digestivo (emesis, hipersalivación, diarrea) y respiratorio (disnea). En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

También se ha observado con la misma frecuencia reacciones locales en el punto de inyección tales como eritema, edema, dermatitis y dolor.

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

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

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

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

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

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

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

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 medicamentos veterinarios 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.

En 2012 se celebraron dos reuniones, siendo lo fundamental a destacar la propia Constitución del Comité, la aprobación de su Reglamento interno, así como los trabajos de elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria. En la Web de la AEMPS se publicaron las dos [Notas Informativas](#) correspondientes a las reuniones celebradas.

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 fundamenta en que la UE considera prioritario incrementar los niveles de notificación en FVV, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).

En 2012, se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: Barcelona, Cáceres, Madrid, Murcia, Valencia, quedando aún pendientes para el primer semestre del 2013 algunas Facultades dentro del curso académico 2012-2013.

También se participó en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Castellón, Valencia y Alicante a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto.

Finalmente, en el ámbito de la promoción también se participó en la reunión de Asociación de Veterinarios de la Zona Centro Avícola (AVEZOCA), con el objetivo de promocionar la farmacovigilancia veterinaria entre sus asociados.

OTRAS ACTIVIDADES

En febrero se participó en el “*Workshop on EU legislation for Veterinary Medicinal Products*”, organizado por la Comisión Europea en Sarajevo.

En junio, en el “Seminario sobre Farmacovigilancia organizado conjuntamente por ADIPREM y la AEMPS” se describieron por los técnicos de la AEMPS las novedades en Farmacovigilancia Veterinaria derivadas de la publicación por la Comisión Europea del Volumen 9B.

PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES

En relación con las actividades de Farmacovigilancia Veterinaria a nivel europeo en 2012, 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, Grupo PSSG (del programa *Worksharing* de los IPSs), y en el *Pharmacovigilance Training* organizado por la Presidencia Danesa en Copenhague.