

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2013

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
<b>Problemas de seguridad:</b> 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:
<b>PACIENTE(S)</b> Animal(es) <input type="checkbox"/>		
Especie	Raza	Sexo
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>
<b>MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO</b> <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?		
<b>FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA</b> ...../...../.....		<b>Tiempo transcurrido desde la administración hasta la reacción en</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN</b> <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 EVENTOS ADVERSOS (SAEs).....	4
INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN.....	8
PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO.....	10
COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV).....	11
COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET).....	24
ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA.....	25
PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.....	25
PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES.....	25
OTRAS ACTIVIDADES.....	26

## INTRODUCCIÓN

La legislación europea y nacional exigen la implementación por las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) de sistemas nacionales de Farmacovigilancia Veterinaria (FVV). En este sentido, España cuenta con el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios que fue establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto. Este sistema busca confirmar si el balance Beneficio/Riesgo (B/R) del uso de los medicamentos veterinarios (MVs) se mantiene dentro de los márgenes conocidos cuando se autorizó su comercialización, identificando si hay nuevos riesgos que son desconocidos o si la gravedad y/o frecuencia de los riesgos ya conocidos ha variado significativamente y, en base a ello, instaurar medidas para minimizar las consecuencias y poder así gestionar adecuadamente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Consiste, por tanto, en realizar un seguimiento continuo durante la comercialización de los MVs en las condiciones reales de uso, hecho que es imposible abordar en su totalidad en los estudios para el registro.

Para el correcto funcionamiento de un sistema de farmacovigilancia, la participación activa de los profesionales sanitarios y, muy 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) es el encargado de llevar a la práctica todas las funciones y actividades del DMV encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los MVs registrados en España, identificar y cuantificar la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los MVs para garantizar un adecuado balance B/R de los mismos durante su comercialización. Además, planifica actuaciones que permitan minimizar o evitar los riesgos asociados a su empleo.

El Titular de una autorización de comercialización (en adelante, el Titular), con la solicitud de registro del MV, debe presentar toda una serie de ensayos y estudios conducentes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia del MV que somete a autorización. Sin embargo, solo es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los MVs una vez que se han registrado. En estas condiciones reales de uso, en las que el MV se administra en ocasiones a especies animales de destino no autorizadas (en base a los preceptos legales de prescripción excepcional), se utiliza en las diferentes razas de cada especie, en diversas condiciones de manejo de las explotaciones, a animales con patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento (circunstancia bastante común en el ámbito veterinario), etc., es cuando aparecen problemas de eficacia o de seguridad que pueden ser relevantes. Por otra parte, una vez registrado el MV su uso normalmente alcanza a miles de animales, y solo entonces pueden dar la cara reacciones que tengan una incidencia muy baja y que no se han observado en los estudios preclínicos y clínicos.

Es importante recordar que el hecho de que se observen Efectos Adversos a un MV no debe ser considerado como algo extraordinario, ya que no hay ningún MV que sea totalmente inocuo o exento de poder causar reacciones, ni ningún MV que sea 100% eficaz. De ahí la necesidad de

implementar un sistema de FVV y una evaluación técnica del balance B/R, para aportar a todos los interesados (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de los animales y usuarios en general) la mejor información que ayude a tomar las mejores decisiones de tratamiento en cada momento.

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

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

Las principales actividades que se llevan a cabo en 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 (**SFVs**) que los Titulares presentan con cada solicitud de registro y con 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 B/R no se hubiera corregido con estas medidas previas proceder a la suspensión de las

autorizaciones o su extinción definitiva. Estas actuaciones pueden corresponder tanto a MVs 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.

El presente boletín recoge las actividades de FVV llevadas a cabo por la AEMPS a través del DMV, siendo su principal objetivo informar de las actividades realizadas en el año 2013 para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos veterinarios utilizando como herramienta la comunicación entre todos los implicados en general y, especialmente con los veterinarios, sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los MVs.

## **NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS (SAEs).**

La notificación o comunicación de una SAE es obligatoria tanto para los profesionales sanitarios como para los Titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios (en adelante Titulares). Para armonizar estas notificaciones en la UE, la red de agencias europeas de MVs elaboró dos formularios, uno de uso por profesionales sanitarios y otro para los Titulares. La AEMPS ha editado en papel el de uso por profesionales sanitarios, conocido como Tarjeta Verde (que ya está preparada para su envío a la AEMPS y para ser franqueada en destino). Este formulario es equivalente a la Tarjeta Amarilla de uso en medicamentos de uso humano. Además, ambos formularios se encuentran en la página Web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://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, o a través del sistema europeo EudraVigilance Veterinaria (**EVVET**) y, sólo en circunstancias excepcionales se admite que la industria notifique en soporte papel. Los profesionales sanitarios pueden notificar electrónicamente empleando **VIGÍA-VET** o en papel mediante la Tarjeta Verde.

El número de SAEs notificadas ocurridas en España en 2013 alcanzó las **875**, lo que ha supuesto un incremento del 20% sobre los datos del 2012. En el año 2013 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, periquito, otras aves, conejo, otros lepóridos, equino, hurón, otros mamíferos y abejas.

Por lo que se refiere a los MVs implicados en dichas SAEs, se pueden agrupar de la siguiente manera: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o recombinantes), antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiinflamatorios esteroideos, antiprotozoarios, anti-parasitarios externos e internos, agentes neurológicos, medicamentos para afecciones cardiovasculares, cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales, y productos que contienen distintas combinaciones de sustancias activas.

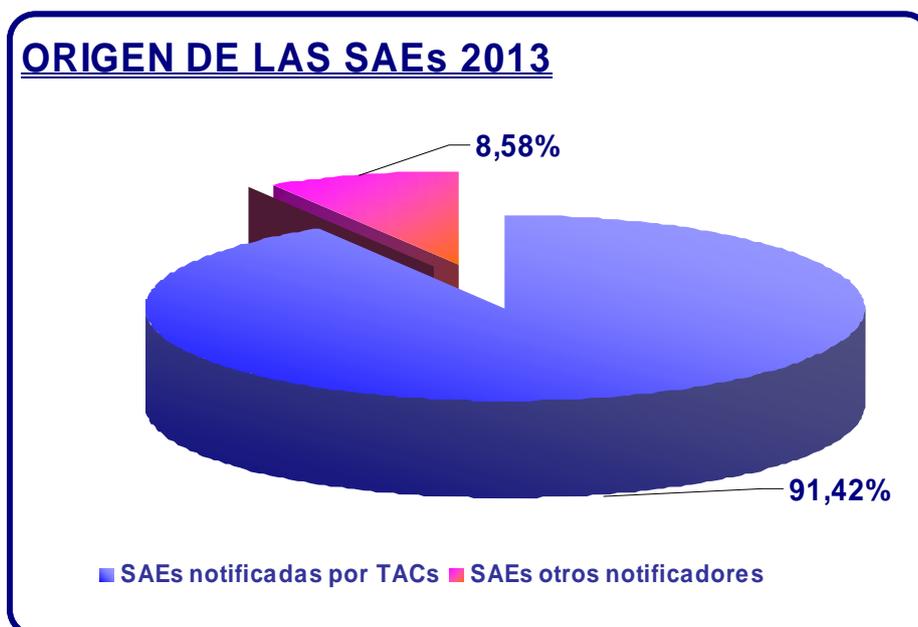
Por lo que se respecta a las SAEs ocurridas en terceros países a la UE, conforme a los esquemas de notificación electrónica adoptados por el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se notificaron por parte de los Titulares directamente a EVVET, y no a las agencias nacionales de los Estados miembros. Este hecho requiere que a posteriori las autoridades de cada Estado miembro realicen la gestión y análisis de dichas SAEs buscándolas en EVVET.

Las SAEs ocurridas en España correspondían a MVs autorizados por procedimiento nacional (incluyendo los autorizados por procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado) y centralizado. Durante 2013 se recibieron **14** SARs en personas ocurridas en España, mientras que las ocurridas en terceros países como ya se ha dicho fueron notificadas directamente a EVVET. Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado todas las SAEs notificadas en España a EVVET.

Las SAEs recibidas tienen 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), y a problemas medioambientales. En la mayor parte de los casos las reacciones fueron graves y con frecuencia tuvieron un desenlace fatal para el animal, lo que hasta cierto punto es habitual dado que la obligación de la notificación incluye los casos de SARs graves en animales y las SARs en personas, y debe hacerse en el plazo máximo de 15 días.

En cuanto al origen de las notificaciones, en 2013 de nuevo fue mayoritaria la notificación de los Titulares comparada con la de los profesionales sanitarios y otros notificadores (ganaderos, propietarios de los animales, usuarios, etc.), puesto que se recibieron de los primeros 800 SAEs (un 91.42 %) frente a 75 de los segundos (el 8.58 %).

El Gráfico I representa el origen de las SAEs notificadas a la AEMPS en 2013.



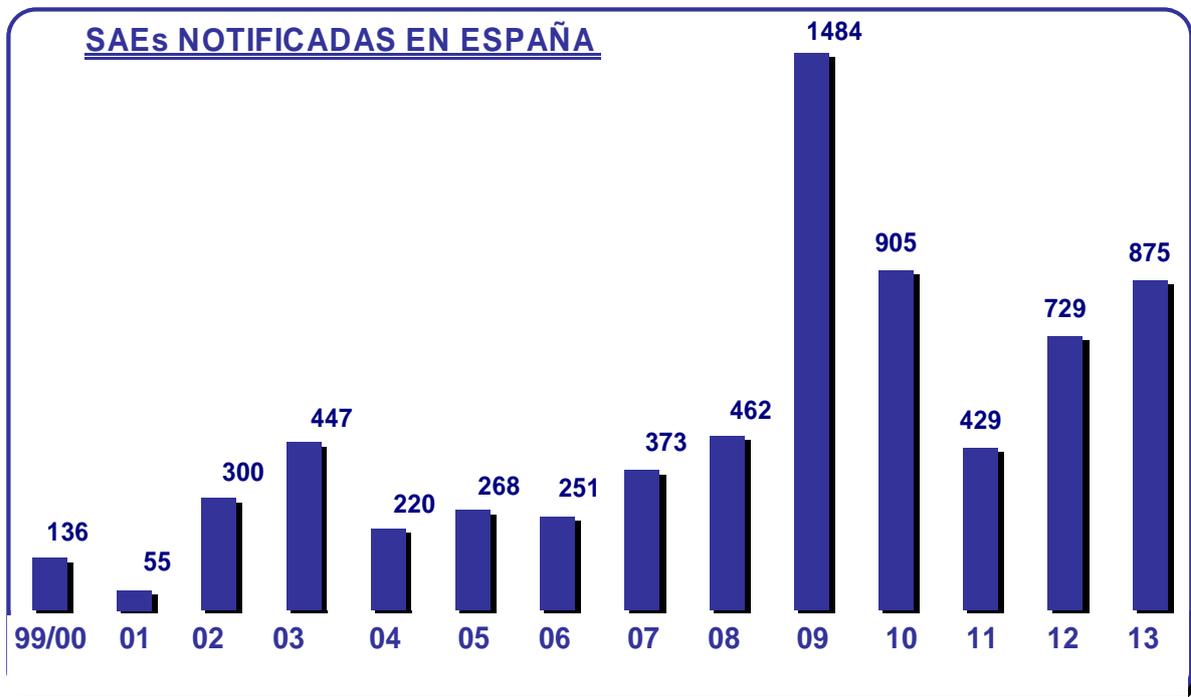
**Gráfico I – Origen de las SAEs notificadas a la AEMPS en 2013**

El número de SAEs notificadas durante 2013 ocurridas en España pese a haberse incrementado sensiblemente respecto a años precedentes, aún sigue estando lejos de los índices de otros países de nuestro entorno con poblaciones animales y número de tratamientos anuales parecidos a los nuestros, donde se superan las 3.000 SAEs cada año.

En 2013 las SAEs recibidas correspondieron únicamente a 31 Titulares diferentes, dato que pese a haberse incrementado este año continúa siendo muy inferior al total de Titulares que comercializaron MVs en España.

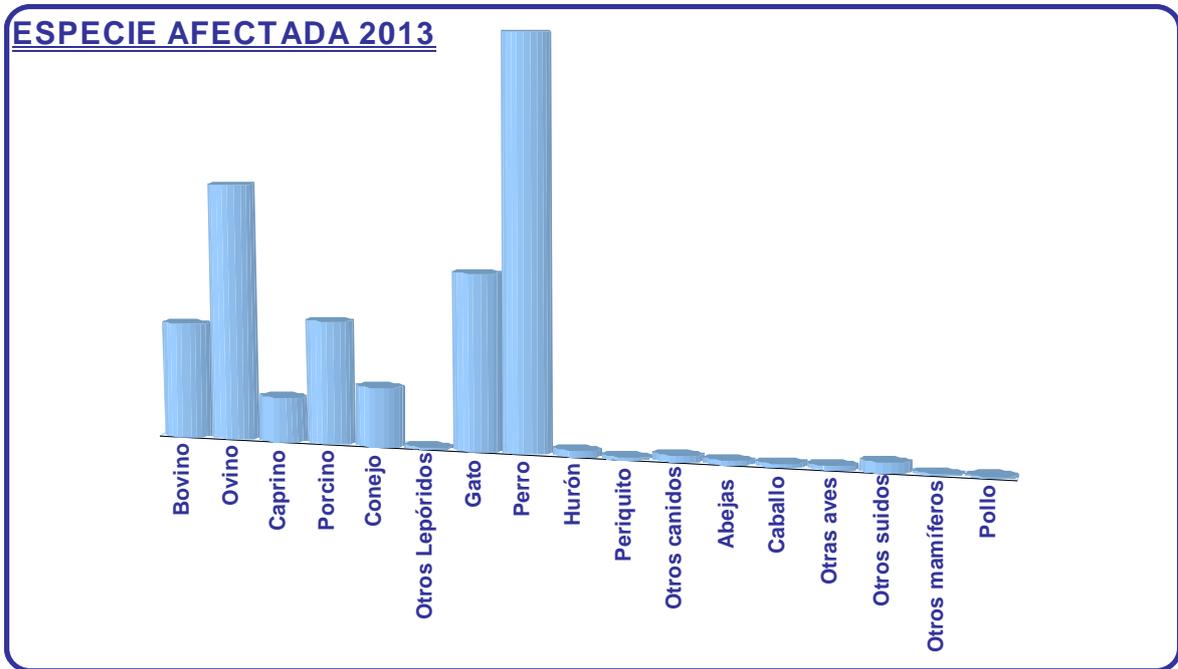
El incremento de los años 2002 y 2003 se debió a un problema concreto con unas vacunas poliostridiales y en los años 2009 y 2010 a los problemas derivados de las vacunas frente a la Lengua Azul, que en ambos periodos distorsionaron la tendencia de notificación.

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



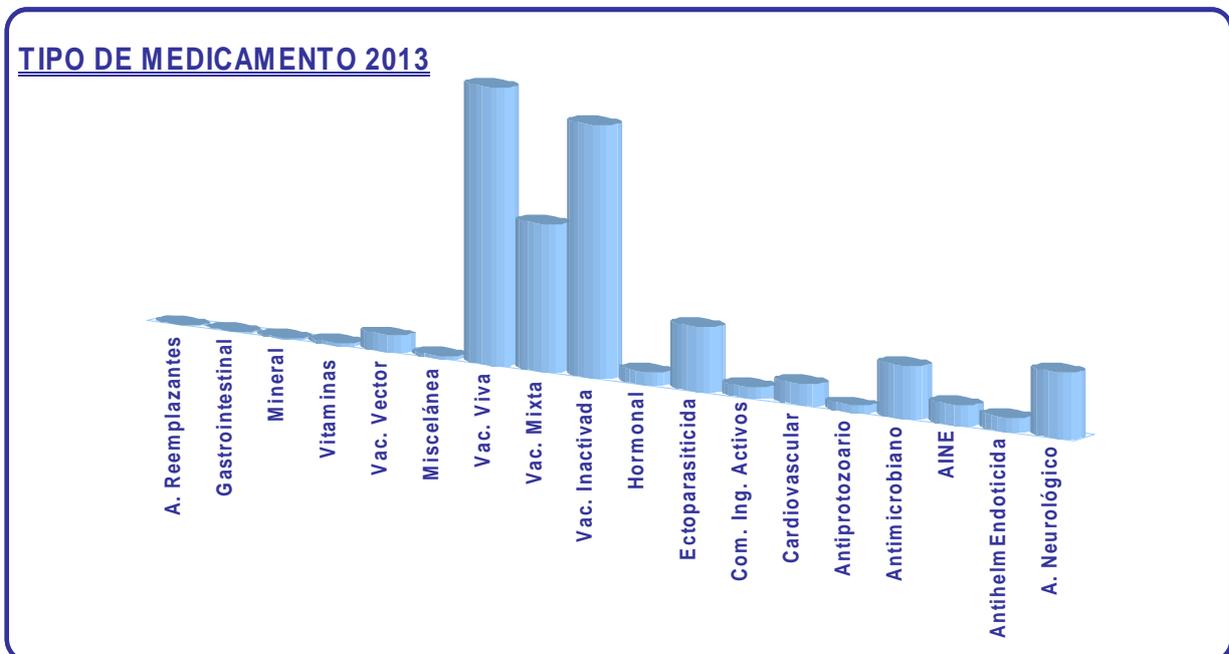
**Gráfico 2 - SAEs notificados desde 1999 a 2013 a la AEMPS.**

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



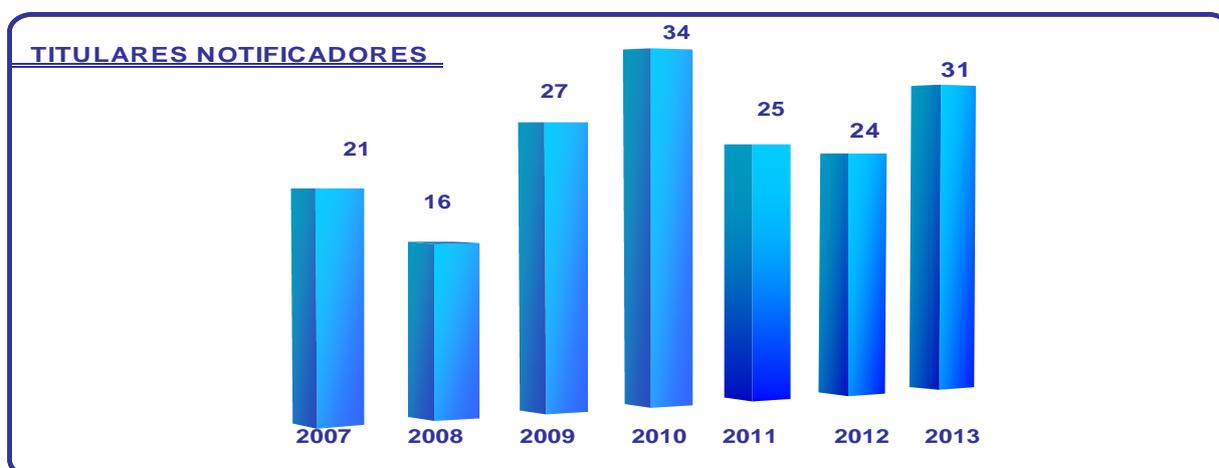
**Gráfico 3 - Distribución de las SAEs por especie animal afectada**

El Gráfico 4 representa la distribución de las SAEs notificadas en 2013 por tipo de MV principal sospechoso de causarlas.



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

El Gráfico 5 representa la evolución del número de Titulares de los que se recibieron SAEs ocurridas en España desde 2007 hasta el 2013.



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

### **INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN.**

La legislación europea establece una serie de obligaciones en materia de farmacovigilancia veterinaria a los titulares y entre ellas cabe destacar la de presentar con una determinada periodicidad IPSs de todos sus medicamentos. 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 2013 alcanzó los **1561**, lo que de nuevo supone un incremento del 7,5% en relación al número de IPSs recibidos el año anterior, y supone un récord desde que se registran estos datos. El número de IPSs que se reciben cada año es directamente proporcional al número de MVs autorizados en cada momento y a su antigüedad. Se ven condicionados también por medidas extraordinarias que se puedan instaurar sobre un MV o un grupo de MVs (como ocurrió en los años 2002, 2003 y 2004 cuando se pidieron IPS excepcionales de medicamentos que estaban bajo un seguimiento especial, cuales fueron los antiparasitarios externos y las vacunas policlostridiales), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria o quinquenal que se hayan resuelto y la participación en el programa de Worksharing de los IPS.

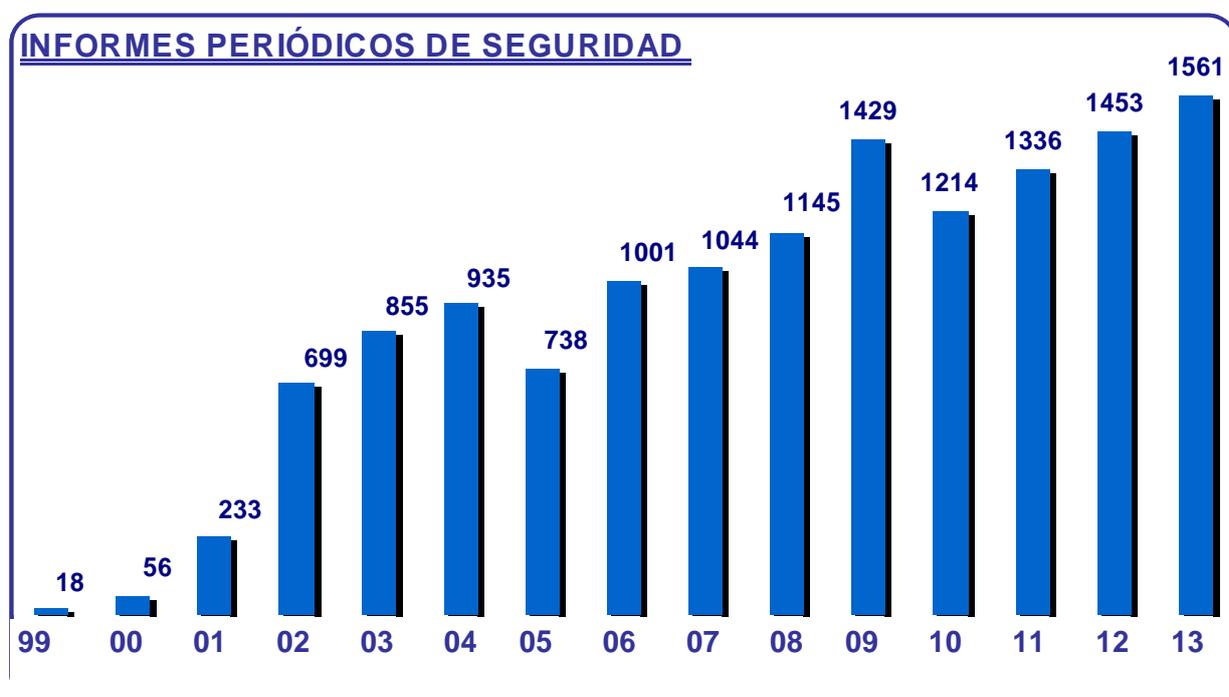
Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPSs en el marco del Worksharing. Se trata de un programa aprobado por los Jefes de Agencias (HMA) que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPSs de los MVs, así como distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las agencias reguladoras de todos los Estados miembros. De esta forma, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable, 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, prospecto y etiquetado.

En 2013 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 159 IPs, habiendo actuado España como RMS para 7 moléculas (Nitroxinil, Netobimin, Nitroscanato, Carnidazol, Cefalonium, Metergolina y Ketoconazol).

En 2013 ha sido ratificada por HMA la continuidad del programa de Worksharing, y se ha establecido tres niveles en cuanto a la participación de las autoridades competentes para actuar como ponentes de los distintos procedimientos del Worksharing. España se ha incluido en el primer grupo, el de mayor número de sustancias de las que es responsable de su evaluación (7 por año).

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



**Gráfico 6 - Número de IPs recibidos en la AEMPS.**

En cuanto a los IPs evaluados en 2013 se alcanzó la cifra de 1602, algunos entrados en el año 2012 y la mayoría recibidos en el 2013, y que se distribuyen de la siguiente forma: 213 informes de IPS de Reconocimiento Mutuo, 607 de Descentralizados, 161 de Centralizados, 159 de Worksharing, 346 de puramente Nacionales y 116 de Renovación Extraordinaria o Quinquenal.

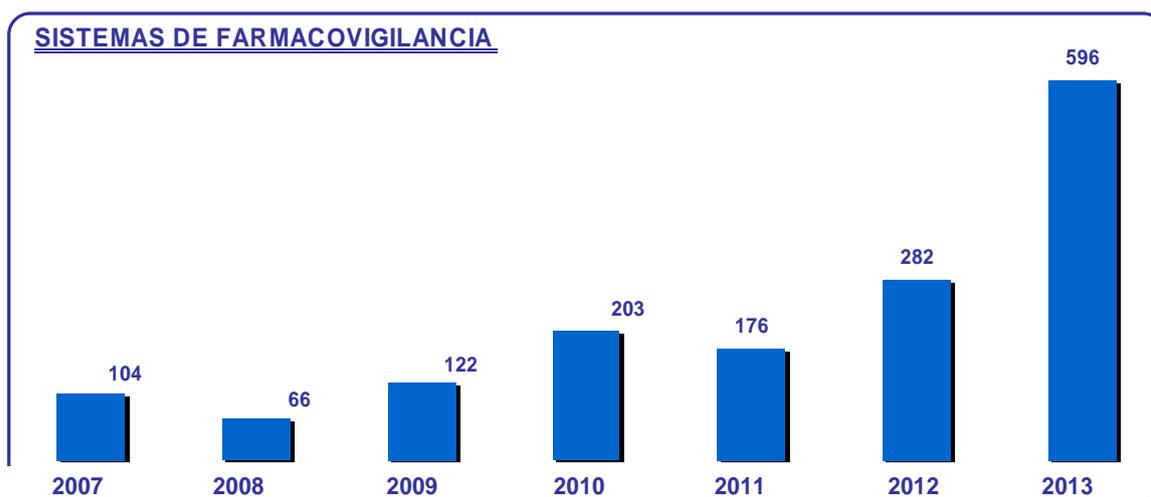
Como resultado de la evaluación de los IPs, en 12 de ellos se concluyó, con la participación del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV), que era necesario adoptar medidas especiales, procediendo a la modificación de las Fichas Técnicas.

## Evaluación de Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFVV).

Por lo que se refiere a la evaluación de los SFVV, en el 2013 se recibieron 596, lo que supone un notable incremento sobre años previos, siendo más del doble de los recibidos en 2012. Hay que recordar que la evaluación de los SFVV no solo procede cuando se trata de una nueva solicitud de registro, sino que también debe llevarse a cabo con un número importante de variaciones. Es una parte componente de los expedientes de registro que tiene por objeto garantizar que el Titular tiene implantado un SFVV para la gestión de los riesgos que pueda presentar el MV durante su comercialización. Del total de SFVV se han recibido 175 con nuevos registros y 421 con variaciones. Se han evaluado 306 a procedimientos puramente Nacionales, 107 Reconocimiento Mutuo, 173 Descentralizados y 7 Centralizados.

En relación con la iniciativa de la AEMPS, pionera a nivel europeo, de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVV por cada Titular, en 2013 se recibió 1 nueva solicitud, y se autorizó una solicitada en 2012. Se observa una escasa participación de los Titulares a presentar solicitudes de Memoria Maestra a pesar de que será una de las apuestas de la nueva legislación europea, y considerando los beneficios que la iniciativa les puede reportar.

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



**Gráfico 7 - Sistemas de Farmacovigilancia (SFVV).**

### Estudios Posautorización.

En el año 2013 no se remitió ni evaluó ningún estudio posautorización.

## **PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO.**

En el año 2013 se elaboraron los siguientes informes:

- SFVV: un total de 107 informes correspondientes a Reconocimiento Mutuo, 173 a Descentralizado y 7 a Centralizado.
- IPSs: ascendieron a 213 de Reconocimiento Mutuo, 607 a Descentralizado y 161 a Centralizado.

En 2013 se elaboraron igualmente 8 informes referentes a documentación relativa a farmacovigilancia de MVs de referencia para los que se han presentado solicitudes de MVs genéricos, por distintos procedimientos o bien solicitudes de RM en segunda vuelta, en otros países de la UE.

En relación con el procedimiento de Surveillance y Signal Detection de MVs Centralizados en el EVVET, se han realizado un total de 14 análisis, correspondientes a las revisiones para la detección de señales de los MVs de los que España es ponente (I BTPUR Alsap I, BTPUR Alsap I-8, Kexxtone, Meloxidolor y Prac-Tic).

## **COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV).**

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

En el año 2013, se celebraron 3 reuniones, 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 3 variaciones de las condiciones de autorización relativas a datos de farmacovigilancia, que fueron también presentadas al Comité.

En la Web de la AEMPS se publicaron 3 notas informativas correspondientes a las reuniones celebradas.

En las 3 reuniones celebradas fueron tratados por el Comité 24 asuntos, y consecuencia de ello se consideró necesario proponer a la AEMPS la modificación de las condiciones de las autorizaciones de 12 MVs, originadas 9 en informes de evaluación de IPSs y 3 a variaciones solicitadas por los Titulares.

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

### **DOVENIX**

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

A) En el apartado 4.3 de la Ficha Técnica: *Contraindicaciones*:

Donde dice:

*“No administrar a animales con insuficiencia renal”.*

Debe decir:

No administrar a animales con insuficiencia renal.

No usar en perros ya que se han notificado varios casos con resultado de muerte en perros después de sobredosificación.

- B) En el apartado 5 del Prospecto: *Contraindicaciones*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

### **LEISGUARD 5 mg/ml suspensión oral para perros**

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

- A) En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica: *Reacciones Adversas*:

Donde figura:

*“En los ensayos clínicos, raramente se comunicaron casos de galactorrea durante el tratamiento con Leisguard. Este efecto se considera una consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparece al interrumpir el tratamiento”.*

Debe figurar:

En raras ocasiones se han observado alteraciones en las glándulas mamarias (hiperplasia mamaria e incremento de la producción de leche). Estos efectos se consideran una consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparecen al interrumpir el tratamiento.

En raras ocasiones se ha observado apatía y alteraciones del aparato digestivo, tales como dolor abdominal, diarrea y pérdida del apetito; que desaparecen una vez interrumpido el tratamiento.

\*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).

- B) En el apartado 6 del Prospecto: *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

### **VANGUARD 7**

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

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

Donde dice:

*“Los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.*

*Tras la administración conjunta de Vanguard 7 y Vanguard R, los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria (hasta 6 cm) en el lugar de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a las 4 horas tras la vacunación que se resuelve en 24 horas”.*

Se deberá añadir:

En raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como shock anafiláctico, angioedema facial y prurito. Estas reacciones pueden ir acompañadas por vómitos, diarrea, letargia, temblor muscular, ataxia y anorexia.

Además, se propone modificar la redacción actual en los siguientes términos:

En muy raras ocasiones, tras la administración individual del Vanguard 7 o conjunta con el Vanguard R, los perros pueden sufrir una inflamación (hasta 6 cm) en el punto de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a partir de las 4 horas tras la vacunación.

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

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

B) En el apartado 6 del Prospecto, *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

## **VANGUARD DA2Pi + L**

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

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

Donde dice:

*“Los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.*

*Tras la administración conjunta de Vanguard DA2Pi+L y Vanguard R, los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria (hasta 6 cm) en el lugar de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a las 4 horas tras la vacunación que se resuelve en 24 horas”.*

Se deberá añadir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como shock anafiláctico, angioedema facial y prurito. Estas reacciones pueden ir acompañadas por vómitos y letargia”.

Además, se propone modificar la redacción actual en los siguientes términos:

En muy raras ocasiones, los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria en el punto de inyección 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.

En muy raras ocasiones, tras la administración conjunta de Vanguard DA2Pi+L y Vanguard R, los perros pueden sufrir una inflamación transitoria (hasta 6 cm) en el punto de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a las 4 horas tras la vacunación que se resuelve en 24 horas.

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

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

B) En el *apartado 6* del Prospecto: *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

## **SCALIBOR COLLAR**

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

A) En el *apartado 4.5* de la Ficha Técnica: *Precauciones especiales de uso*, en el apartado:

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

Donde dice:

- *“Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.*
- *Mantener fuera del alcance de los niños.*
- *No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.*
- *Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.*
- *Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo”.*

Deberá decir:

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad en personas que han estado en contacto o alrededor del collar, fundamentalmente de carácter local (tales como eritema, inflamación, urticaria, prurito, dermatitis de contacto, y/o rash localizado) y en alguna ocasión de carácter sistémico (tales como taquicardia, edema laríngeo, rash eritematoso, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro).

Seguir las indicaciones siguientes:

- Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.
- Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.
- Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo.

B) En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica: *Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)*:

Donde dice:

*“En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000), se han observado reacciones alérgicas locales (prurito, enrojecimiento de la piel, pérdida de pelo) de carácter leve. También pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad general. Los síntomas son reversibles una vez se ha retirado el collar.*

*En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000), se han observado problemas neuromusculares tales como: hiperactividad, ataxia y temblor muscular”.*

Deberá decir:

En raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas locales (prurito, enrojecimiento de la piel y pérdida de pelo) de carácter leve. También pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad general. Los síntomas son reversibles una vez se ha retirado el collar.

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

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

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

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

C) En el apartado 6 del Prospecto: *Reacciones Adversas* y en el apartado 12 del Prospecto: *Advertencias especiales*, en el apartado: *Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

D) En el apartado 9 del Etiquetado: *Advertencias especiales si proceden*:

Donde dice:

*“Lea el prospecto antes de usar.*

*No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas. No usar en animales menores de 7 semanas de edad.*

*El collar empieza a ser efectivo una semana después de su colocación en el perro.*

*Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.*

*No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.*

*Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.*

*Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo.”*

Deberá decir:

Lea el prospecto antes de usar.

No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas. No usar en animales menores de 7 semanas de edad.

El collar empieza a ser efectivo una semana después de su colocación en el perro.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad en personas que han estado en contacto o alrededor del collar, fundamentalmente de carácter local (tales como eritema, inflamación, urticaria, prurito, dermatitis de contacto, y/o rash localizado) y en alguna ocasión de carácter sistémico (tales como taquicardia, edema laríngeo, rash eritematoso, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro).

Seguir las indicaciones siguientes:

- Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.
- No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.
- Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.
- Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo.

## VERSIFEL CVR

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

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

Donde dice:

*“Si por cualquier motivo se produjera una reacción alérgica, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.*

*Cuando se administra concurrentemente o simultáneamente con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.*

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

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

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

Deberá decir:

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

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

Cuando se administra concurrentemente o simultáneamente con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

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

\*La frecuencia de las reacciones adversas 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).

B) En el apartado 6 del Prospecto: *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

## FATROFLOX

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

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

Donde dice:

*“En tratamientos prolongados con dosis altas pueden aparecer procesos digestivos con anorexia, vómitos y diarrea.*

*En algunos casos pueden presentarse trastornos nerviosos, con excitación y hasta convulsiones.*

*Pueden aparecer convulsiones si se emplea conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos*

*También procesos alérgicos de tipo cutáneo con prurito y erupciones cutáneas.*

*Fotosensibilización si se exponen al sol los animales tratados.*

*Estos casos no son frecuentes y normalmente no revisten gravedad.*

***En cerdos por vía IM puede haber alteraciones locales en el punto de inoculación.***

*En bovino, la administración del producto por vía subcutánea puede producir una reacción inflamatoria de intensidad y persistencia variable en los puntos de inoculación”.*

Deberá decir:

En tratamientos prolongados con dosis altas pueden aparecer procesos digestivos con anorexia, vómitos y diarrea.

En algunos casos pueden presentarse trastornos nerviosos, con excitación y hasta convulsiones.

También procesos alérgicos de tipo cutáneo con prurito y erupciones cutáneas.

Fotosensibilización si se exponen al sol los animales tratados.

Estos casos no son frecuentes y normalmente no revisten gravedad.

**En cerdos por vía IM puede haber alteraciones locales en el punto de inoculación.**

En bovino, la administración del producto por vía subcutánea puede producir una reacción inflamatoria de intensidad y persistencia variable en los puntos de inoculación.

- B) En el *apartado 6* del Prospecto: *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.
- C) En el *apartado 4.8* de la Ficha Técnica: *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*:

Donde dice:

*“No aplicar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (pueden producirse convulsiones).*

*Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.*

*Se pueden presentar efectos antagónicos en la administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas”.*

Deberá decir:

No aplicar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (pueden producirse convulsiones).

Además en terneros, tras la administración conjunta de enrofloxacino y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), se ha observado una alteración de la función hepato-renal, agravándose como consecuencia los efectos adversos observados tras la administración de manera individual de ambos medicamentos.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

Se pueden presentar efectos antagónicos en la administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

## **CANIGEN 7**

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

- A) En el *apartado 4.9.* de la Ficha Técnica *Posología y modo de administración*:

Donde dice:

*“Una dosis de 1 ml para cualquier edad y peso por vía subcutánea o intramuscular.*

*Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida y administrar inmediatamente.*

**Primovacunación:**

Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

**Revacunación: anual”.**

Deberá decir:

Una dosis de 1 ml para cualquier edad y peso por vía subcutánea o intramuscular.

Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida y administrar inmediatamente

**Primovacunación:**

Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente en la respuesta inmunitaria de la vacuna. Por lo tanto, puede ser recomendable administrar una tercera dosis a las 15 semanas de edad.

**Revacunación: anual.**

- B) En el apartado 8 del Prospecto, *Posología para cada especie, modo y vías de administración*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

**KARSIVAN**

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

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

Donde dice:

*“En casos excepcionales tras la administración del preparado pueden presentarse reacciones cutáneas alérgicas, por ejemplo urticaria, debiéndose suspender el tratamiento.*

*En perros viejos y debilitados pueden aparecer reacciones alérgicas (urticaria)”.*

Deberá decir:

En raras ocasiones tras la administración del producto pueden observarse reacciones alérgicas cutáneas tales como urticaria (especialmente en perros de avanzada edad y/o débiles), debiéndose suspender el tratamiento.

En raras ocasiones se han observado vómitos.

\*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).

B) En el *apartado 6* del Prospecto: *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

## **EPRINEX POUR-ON**

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

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

Donde dice:

“No se han descrito”.

Deberá decir:

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

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

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

B) En el apartado 4.5. de la Ficha Técnica *Precauciones especiales de uso*:

Donde dice:

**Precauciones especiales para su uso en animales.**

*“No se requieren precauciones especiales de uso”.*

Deberá decir:

**Precauciones especiales para su uso en animales.**

No se debe administrar en otras especies; las avermectinas pueden ser mortales en perros.

C) Dentro de este mismo apartado 4.5, como otro subapartado, deberá añadirse:

**Otras precauciones:**

La eprinomectina es muy tóxica para organismos acuáticos y del estiércol y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los organismos acuáticos y del estiércol se puede disminuir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reduciría aún más manteniendo al bovino tratado alejado de cauces de agua durante las 2 a 4 semanas siguientes al tratamiento”.

D) En el apartado 4.4. de la Ficha Técnica *Advertencias especiales para cada especie destino*:

Donde dice:

*“La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta la eficacia del producto.*

*No aplicar en áreas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol”.*

Deberá decir:

La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta la eficacia del producto.

No aplicar en áreas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol.

Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario, relacionadas con la necesidad y frecuencia para la repetición de la administración.

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existiese).

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

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica), en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino, en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos”.

- E) En el apartado del Prospecto, Efectos secundarios y Precauciones de utilización, se deberán hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

## EURICAN MHPL

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

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

Donde dice:

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

Deberá decir:

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

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

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

B) En el apartado 6 del Prospecto: *Reacciones adversas*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

## **BIODECTIN**

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

A) En el apartado 5.3 de la Ficha Técnica *Efectos indeseables*:

Donde dice:

*“Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto”.*

Deberá decir:

Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones adversas después de la administración del medicamento, con signos a nivel sistémico, principalmente anorexia, fiebre, postración y/o letargia.

\*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).

B) En el apartado del Prospecto, *Efectos secundarios*, se deberá hacer los mismos cambios indicados para la Ficha Técnica.

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

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

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

En 2013 se celebró 1 reunión, siendo lo fundamental a destacar la modificación de su Reglamento interno, la aprobación del documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y la evaluación de 1 señal correspondiente a una vacuna.

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

En el 2013 se gestionaron y evaluaron 8 notificaciones de NUIS y 1 de Alerta Rápida de FVV (del medicamento NEGUVON polvo), que afectó a un antiparasitario externo que causó la muerte de algunas personas en un país tercero. El medicamento actualmente no está autorizado en España.

### **PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.**

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

En 2013 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: Barcelona, Cáceres, Lugo, Madrid, Murcia, Valencia y Zaragoza, quedando aún pendientes para el primer semestre del 2014 el resto dentro del curso académico 2013-2014.

Se participó igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Zaragoza, Huesca, Teruel, Guadalajara y Huelva a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto.

A fin de promocionar la farmacovigilancia a los Titulares se participó en un Curso organizado por la UAB, así como en una Jornada organizada por Veterindustria en Zaragoza, y en un curso sobre novedades de Farmacovigilancia en Barcelona.

### **PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES.**

En relación con las actividades de FVV a nivel europeo en 2013, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FCV, Grupo de Eudravigilance Veterinaria (JIG), Subgrupo 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 Inspectors Training organizado por la EMA.

En febrero se participó en el “International Workshop on Veterinary Pharmacovigilance” organizado por la Universidad de Tamil Nadu en la Facultad de Veterinaria de Chennai (India). Posteriormente en Septiembre recibimos una visita de los responsables de esta Facultad para conocer el sistema de Farmacovigilancia Veterinaria implantado en España.

En junio se recibió la visita durante una semana de la Unidad de Registro y Control de Medicamentos de Chile para conocer nuestro Sistema de Farmacovigilancia.

En noviembre se participó en el “Workshop on implement of Pharmacovigilance System for Veterinary medicinal products in Turkey” organizado por el TAIEX.

En diciembre se participó en el Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products Workshop en Berlín.

### **OTRAS ACTIVIDADES.**

En julio se celebró en el Lazareto de Mahón un curso sobre diferentes asuntos de Farmacovigilancia Veterinaria (SAEs, IPSs, Detección de Señales, etc.) impartido por el DMV y al que asistieron vocales del CSMV y del CTSEF-VET.