

CIRCULAR NÚMERO 3/ 2006

ORGANISMO: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

CONTENIDO: ADECUACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS, PROSPECTOS, ETIQUETADO Y CARTONAJE DE LOS MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN FORMA DE CHAMPÚ.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario de esta Agencia evaluó en su reunión del pasado 20 de septiembre la información disponible sobre reacciones adversas oftálmicas debidas al empleo de champús antiparasitarios, consistentes fundamentalmente en: conjuntivitis, queratitis y úlceras corneales, así como las advertencias que actualmente figuran en sus Fichas Técnicas y textos de acondicionamiento de estos medicamentos, donde existe una gran disparidad de contenidos, por lo que estimó conveniente que se incluyan unas advertencias a este grupo de productos y, de esta manera, también homogeneizar la información. En base a ello, acordó proponer a la Agencia que se añadan en todos los productos de estas características las siguientes advertencias:

- ***“Debe evitarse que el medicamento entre en contacto con los ojos. Los champús pueden ser muy irritantes tanto para la mucosa conjuntival como para la cornea. En ocasiones se han descrito casos de úlcera corneal tras su aplicación”.***
- ***“Se aconseja aclarar con abundante agua la cabeza del animal para evitar que el producto entre en contacto con los ojos. En caso de contacto, se recomienda lavar convenientemente los ojos con agua o con suero salino fisiológico. Si se observa que el animal manifiesta síntomas de irritación ocular, se recomienda acudir al veterinario”.***

Estas advertencias deberán incluirse en el punto 5.e) ó 5.5. “Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso” de la Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto (SPC), así como en el Prospecto, Etiquetado y Cartonaje.



De conformidad con lo expuesto, y a tenor de lo establecido en los artículos 19.7 y 33.1 de la *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento*, así como en el artículo 33 del *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios*, por los que se establece la obligación del titular del registro de una especialidad farmacéutica de mantener actualizados el expediente y las condiciones de autorización del medicamento, resulta de aplicación el procedimiento siguiente:

Los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que sean champús, excepto las autorizaciones de comercialización obtenidas por el procedimiento Centralizado previsto en el Reglamento (CEE) 2309/93 que están sometidos a un procedimiento propio, solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente variación "TIPO II" de la autorización **antes del 1 de octubre de 2006**.

A partir del **1 de octubre de 2007**, no está permitida la puesta en el mercado por parte de los laboratorios titulares de ningún ejemplar de los medicamentos indicados en el apartado anterior que no lleve las advertencias establecidas en esta Circular.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a los Servicios competentes en materia de control de medicamentos veterinarios de las Comunidades Autónomas los textos exigibles a efectos de control del mercado, y sin perjuicio de las demás actuaciones administrativas que resulten procedentes en caso de incumplimiento.

Madrid, 2 de junio de 2006.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

María del Val Díez Rodrigálvarez.