

CIRCULAR Nº: 03/2007

DEPENDENCIA: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Precauciones de uso que deben ser incluidas en la Ficha Técnica del Producto y Textos Informativos de los medicamentos de uso veterinario que contengan en su composición alguna fluoroquinolona o quinolona.

AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica Veterinaria.

El CVMP en su reunión de enero de 2006 adoptó el documento “Uso de fluoroquinolonas o quinolonas en animales productores de alimentos dentro de la unión Europea: desarrollo de resistencias e impacto sobre la salud humana y animal” (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005). En este documento se realiza una revisión crítica de la información más reciente sobre el uso de fluoroquinolonas o quinolonas en animales productores de alimentos, su efecto en el desarrollo de resistencias de bacterias importantes, tanto para la salud animal como humana y el impacto potencial sobre estas.

Basándose en distintas consideraciones científicas el CVMP ha propuesto distintas acciones, encaminadas a la gestión del riesgo que implica el uso de estos productos. Una de estas acciones recomendadas es la de incluir una serie de advertencias en la Ficha Técnica y textos informativos de aquellos productos que contengan en su composición fluoroquinolonas o quinolonas, y que se destinen a animales productores de alimentos, con el fin de promover un uso prudente de estos (Reflection Paper on the use of fluoro(quinolones) in food producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guideline EMA/CVMP/4161/2006)

Como las fluoroquinolonas y quinolonas tienen diferentes características, y el impacto en el desarrollo de resistencias antimicrobianas es distinto, se acordó incluir advertencias específicas para cada caso.

De conformidad con lo expuesto, esta Circular tiene por objeto informar de las advertencias de uso que deberán ser incluidas en la Ficha Técnica, prospecto y material de acondicionamiento de los medicamentos de uso veterinario, destinados a animales productores de alimentos, y que contengan como sustancia activa alguna fluoroquinolona o quinolona, a cuyos efectos se establecen las siguientes instrucciones:

Primera: La presente Circular se aplicará a los medicamentos de uso veterinario destinados a animales productores de alimentos, y que contengan como sustancia activa alguna fluoroquinolona o quinolona, y cuya autorización de comercialización deba tramitarse o haya sido concedida conforme al procedimiento de autorización y registro estrictamente nacional.



Segunda: Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios afectados, deberán adaptar la información de la Ficha Técnica del Producto autorizado de acuerdo con la información científica general que se establece en el Anexo a esta Circular. Para ello, deberán presentar la solicitud de adecuación al Anexo citado, en el plazo máximo de tres meses a contar desde el día siguiente a la entrada en vigor de la presente Circular.

Dicha solicitud en ningún caso podrá implicar la modificación de las condiciones de autorización del medicamento (esto es, forma farmacéutica, vía de administración, especies de destino, indicaciones, posología, tiempos de espera) y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- Escrito de presentación con referencia a la presente circular.
- Propuesta de Ficha Técnica del Producto, Prospecto y Material de Acondicionamiento, adaptados a la modificación arriba citada.

En el caso de que el medicamento veterinario no disponga de Ficha Técnica del Producto autorizado, deberá solicitarse la variación, presentando la documentación correspondiente a una variación 500 OTRAS MODIFICACIONES Tipo II Solicitud de Resumen de Características del Producto /Ficha Técnica del medicamento de la Circular 04/2004 junto con el justificante del pago de la tasa correspondiente.

El plazo máximo para la **petición** será de **1 AÑO** desde la entrada en vigor de esta Circular, si bien deberá notificar la intención de la misma en un plazo máximo de **3 meses**.

Tercera: Asimismo, las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario que contengan como sustancia activa alguna fluoroquinolona o quinolona, y que se presenten por procedimiento estrictamente nacional con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Circular, deberán adaptarse a la información que se contempla en su Anexo.

Cuarta: La presente Circular entrará en vigor el 1 de Julio de 2007

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá

ANEXO

FLUOROQUINOLONAS

4.5 Precauciones especiales de uso (Medicamentos de uso veterinario con nuevo formato de SC) o 5.5.- Precauciones especiales de uso (Medicamentos de uso veterinario con formato antiguo de SC)

i) Precauciones especiales de uso en animales

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

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

“Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad”

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

QUINOLONAS

4.5 Precauciones especiales de uso (Medicamentos de uso veterinario con nuevo formato de SC) o 5.5.- Precauciones especiales de uso (Medicamentos de uso veterinario con formato antiguo de SC)

i) Precauciones especiales de uso en animales

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

“Siempre que sea posible las quinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad”

“El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las quinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras Fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas”.