



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INTERPRETACIÓN DEL APARTADO DE “INCOMPATIBILIDADES” DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 1/2017

De acuerdo con la versión vigente del documento Quality Review of Documents (QRD), en el apartado 6.2. “Incompatibilidades” principales de la ficha técnica (FT), se deben incluir las menciones siguientes que correspondan, según el caso:

- **<No procede>**
- **<En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios>**
- **<No mezclar con ningún otro medicamento veterinario> , excepto <el diluyente u otro componente> <recomendado> <suministrado> <para su uso con el medicamento veterinario>**
- **<Ninguna conocida>**

En referencia a la interpretación del apartado 6.2. “Incompatibilidades” principales de las FT de los medicamentos veterinarios, se informa de lo siguiente:

a) En el apartado 6.2 de las FT deben incluirse las principales incompatibilidades físicas o químicas observadas en los estudios de compatibilidad realizados sobre el medicamento veterinario con otros productos con los que es probable que se pueda diluir o mezclar (p.ej. con un aditivo para la alimentación animal).

b) **<No procede>**

Se escoge cuando la incompatibilidad no es una preocupación relevante debido a la forma farmacéutica del producto (p. ej. para formas farmacéuticas orales sólidas).



c) **<En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios>**

Debe incluirse esta frase cuando no se haya demostrado la compatibilidad con otros medicamentos veterinarios o no se hayan realizado estudios. (p. ej. parenterales, premezclas medicamentosas, medicamentos para administración en agua de bebida).

d) **<No mezclar con ningún otro medicamento veterinario>, excepto <el disolvente u otro componente> <recomendado> <suministrado> <para su uso con el medicamento veterinario>**

Se escoge para los productos inmunológicos, ya que no se permite mezclarlos con otros productos, excepto otros componentes o el disolvente recomendado, a menos que se hayan proporcionado datos de compatibilidad.

e) **<Ninguna conocida>**

Se escoge cuando se han realizado estudios de compatibilidad y no se ha encontrado constancia de alguna incompatibilidad para ese medicamento veterinario.

Por razones de seguridad, en todas las FT de las premezclas medicamentosas y de los medicamentos para administración en el agua de bebida deberán figurar las leyendas que apliquen en cada caso. Los titulares de medicamentos cuyas FT no hayan incorporado las frases actualizadas del QRD para el apartado 6.2 y en el 12 del Prospecto, deberán solicitar **en un plazo máximo de un mes, a contar desde el día siguiente a la publicación de esta nota informativa**, la modificación tipo II C.I.4., con la exención que se indica en el Artículo 121.5 del [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#).

En caso de no solicitarla, se procederá a la suspensión temporal de las correspondientes autorizaciones de comercialización en cumplimiento del artículo 51.1.i) del [Real Decreto 1246/2008](#) hasta no resolverse la modificación.