



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTENGAN ENROFLOXACINA ADMINISTRADOS A POLLOS Y PAVOS EN EL AGUA DE BEBIDA

Fecha de publicación: 14 de marzo de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 2/2014

Con fecha de 28 de febrero de 2014 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución C\(2014\) 1484](#), en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacinina administrados a pollos y pavos en el agua de bebida.

La Decisión establece la obligación a las Autoridades Competentes Nacionales de modificar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios en base a las conclusiones científicas recogidas en su Anexo II, en los términos que figuran en el Anexo III, relativos a la modificación de ficha técnica, etiquetado y prospecto:

- Eliminando la indicación para el tratamiento de salmonelosis.
- Fijando los tiempos de espera en 7 días para carne en pollos y 13 días para carne en pavos.
- Modificando la redacción de contraindicaciones, advertencias especiales, precauciones de uso, posología y propiedades farmacológicas.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los que contienen enrofloxacinina administrados a pollos y pavos en el agua de bebida incluidos en el ámbito del arbitraje ([páginas 28 a 32 del Anexo de la Decisión](#)), con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.



Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados indicados, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente modificación en base a la citada Decisión Comunitaria **antes del 30 de marzo de 2014**. La modificación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la C.I.1.a.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa también que la Decisión establece en su Anexo IV ([página 51 del Anexo de la Decisión](#)) que todos los titulares de autorizaciones de comercialización del Anexo I deben cumplir determinadas condiciones resumidas en:

- Realizar nuevos estudios para una nueva pauta de administración que, basada en estos incluya la actual sensibilidad de *E. coli* y los nuevos conceptos FC/FD con objeto de limitar el desarrollo de resistencia en los patógenos diana. A este respecto, los pavos se consideran una especie menor.
- Los titulares de autorizaciones de comercialización también deben aportar justificación científica de que esta nueva pauta de administración será eficaz para el tratamiento de los patógenos diana que permanecen incluidos en el RCP.
- Cuando se modifique la pauta de administración para pollos y/o pavos, se establecerán tiempos de espera adecuados.
- Presentar una evaluación del riesgo medioambiental revisada e investigar los posibles efectos para la seguridad de los usuarios y para las especies de destino.
- Si el tiempo de espera para pavos se extrapola de los estudios de residuos en pollos, se debe añadir un factor de seguridad adicional a fin de tener en cuenta los datos de los estudios previos sobre residuos que demostraron que la eliminación del enrofloxacino es más lenta en pavos que en pollos.
- Presentar una nueva relación riesgo/beneficio global de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades respiratorias en pollos y pavos.

Los datos mencionados deberán ser presentados al Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos antes de 3 años después de la publicación de esta Decisión (es decir **antes del 28 de febrero de 2017**).