



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN
DE LA MODIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS QUE CONTENGAN TILOSINA
ADMINISTRADOS A LOS CERDOS POR VIA ORAL
EN EL PIENSO O EN EL AGUA DE BEBIDA**

Fecha de publicación: 18 de agosto de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 5/2014

Con fecha de 31 de julio de 2014 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución C \(2014\) 5627 final](#) en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contienen tilosina administrados a los cerdos por vía oral en el pienso o 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 la ficha técnica, etiquetado y prospecto, en particular:

- Se ha eliminado la indicación para el tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.
- En caso de que alguna indicación de un medicamento en particular no especifique disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, pero no excluya este uso, debe añadirse una referencia cruzada con el punto 4.5, donde se habrá incluido la advertencia “se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en las cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el producto no será suficientemente eficaz frente a la disentería porcina”.



- El periodo de tratamiento NO podrá superar en ningún caso las 3 semanas, y las dosis NO serán reducidas, tras un periodo inicial de tratamiento con una dosis alta.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la AEMPS adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos que contienen tilosina en formas orales administrados a cerdos incluidos en el ámbito del arbitraje, 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 **antes del 31 de agosto de 2014**. La modificación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la C.I.1.a.