



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINA PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y/O PAVOS

Fecha de publicación: 8 de mayo de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, INDUSTRIA
Referencia: MVET, 5/2018

Con fecha de 28 de febrero de 2014 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución C \(2014\)1484 final](#) en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacin para administración en agua de bebida para pollos y/o pavos. El 20 de marzo de 2017 el CVMP inició una evaluación de seguimiento de los datos suministrados por los titulares de las autorizaciones de comercialización implicados en respuesta a dicho arbitraje.

El CVMP, a la vista de la información obtenida, concluyó que dichos titulares no han propuesto una nueva pauta posológica ni demostrado que la actual justifica desde un punto de vista clínico (o basado en principios farmacocinéticos y farmacodinámicos) que limita la aparición de subpoblaciones microbianas resistentes. Por lo tanto, se deberá eliminar la indicación referente al tratamiento de infecciones causadas por E. coli susceptibles a la enrofloxacin en pollos y pavos.

De acuerdo con los términos de la Decisión mencionada, la AEMPS informa de lo siguiente:

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados serán solicitadas en el plazo máximo de 1 mes, a contar desde el día siguiente a la fecha de publicación de esta nota informativa.
2. Transcurrido el plazo, se iniciará el procedimiento de suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos para los que no se haya presentado la correspondiente variación.



3. Aquellos medicamentos que no contengan la información actualizada no podrán permanecer en los canales de comercialización más allá de 6 meses después de la fecha de publicación de esta nota informativa. Una vez transcurrido ese plazo, se deberá proceder a la retirada de los ejemplares de los canales de comercialización.
4. Por las razones anteriormente expuestas, a partir de la fecha de la publicación de esta nota informativa, la **prescripción** de todos los medicamentos que contienen enrofloxacin para administración en el agua de bebida destinados a pollos y pavos se hará de acuerdo a los términos especificados en la Decisión.