



Ref.: MUV. FARM. Rce

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE B-001 DEL MEDICAMENTO VETERINARIO “DORMILAN 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS”, CON N° REGISTRO 1993 ESP, Y DEL LOTE B-001 DEL MEDICAMENTO “SEDEDORM 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS”, CON N° DE REGISTRO 1975 ESP, Y TITULARIDAD DE LABORATORIOS VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Con fecha 23 de octubre de 2009 esta Agencia ha ordenado la Retirada del Mercado de todos los ejemplares del lote B-001 del medicamento veterinario “DORMILAN 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS”, con número de registro en España 1993 ESP, y del lote B-001 del medicamento veterinario “SEDEDORM 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS”, con número de registro en España 1975 ESP, cuyo titular es el laboratorio Vetpharma Animal Health, S.L. por haberse detectado el siguiente error:

- *en el apartado 4.9 del SPC “Posología y forma de administración”, en el punto correspondiente a “la medicación previa” y,*
- *en el apartado 8 del prospecto “Dosificación para cada especie, vía(s) y forma(s) de administración”, en el punto correspondiente a “la medicación previa”:*

donde dice “10 a 40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso vivo equivalente a 0,1 ml a 0,4 ml por kg de peso vivo”, debe decir “10 a 40 µg de hidrocloreuro de medetomidina por kg de peso vivo equivalente a 0,1 ml a 0,4 ml por 10 kg de peso vivo”.

Madrid, 23 de octubre de 2009