



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 162 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 3 de diciembre de 2014**

Fecha de publicación: 4 de diciembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 11/2014

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 3 de diciembre de 2014 procedió a la evaluación de una serie de solicitudes de autorización de comercialización así como de solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos ya registrados. De todas estas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable las solicitudes que se relacionan a continuación, quedando pendientes de emisión las correspondientes resoluciones de autorización por la Dirección de la Agencia.*

**A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**FARMACOLÓGICOS**

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
- **APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.  
Nº de trámite: 2014001312  
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva forma farmacéutica  
Sustancia activa: colistina sulfato



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN (TELMIN UNIDIA SUSPENSIÓN ORAL)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S. A.  
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0006/G  
Nº de registro: 285 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de "Hurones" como especie de destino  
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN (TELMIN UNIDIA SUSPENSIÓN ORAL)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S. A.  
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0007/G  
Nº de registro: 285 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de "Conejos" como especie de destino  
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN (TELMIN UNIDIA SUSPENSIÓN ORAL)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S. A.  
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0008/G  
Nº de registro: 285 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de "Roedores" como especie de destino  
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN (TELMIN UNIDIA SUSPENSIÓN ORAL)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S. A.  
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0009/G  
Nº de registro: 285 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de "Aves ornamentales" como especie de destino  
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN (TELMIN UNIDIA SUSPENSIÓN ORAL)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S. A.  
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0010/G  
Nº de registro: 285 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de "Reptiles" como especie de destino  
Sustancia activa: mebendazol



## **B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**

### **B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

- **EXITEL 230/20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GATOS**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Uso repetido  
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel  
Especies de destino: gatos
- **EXITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel, febantel  
Especies de destino: perros

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **KETASET 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE**  
Solicitante: ZOETIS  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: ketamina  
Especies de destino: perros, gatos y equino
- **MILPRAZON COMPRIMIDOS PARA GATOS**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina y prazicuantel  
Especies de destino: gatos
- **MILBACTOR COMPRIMIDOS PARA GATOS**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina y prazicuantel  
Especies de destino: gatos



El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal y actualización por el procedimiento de Homologación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **AMOXAL**  
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S. A.  
Nº de trámite: 446RQ  
Nº de registro: 10545 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **INHIBACTEN SPRAY**  
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.  
Nº de trámite: 620RQ  
Nº de registro: 317 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro
- **ESPECTINOCEN 500 mg/g POLVO ORAL(ESPECTINOCEN 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA)**  
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 635RQ  
Nº de registro: 330 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: espectinomocina dihidrocloreuro pentahidrato
- **LINCOMICINA 150 GANADEXIL (LINCOMICINA 150 mg/ml GANADEXIL polvo para administración en agua de bebida)**  
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 696RQ  
Nº de registro: 480 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro
- **OXYTOCINA PITUITARIA CALIER**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.  
Nº de trámite: 730RQ  
Nº de registro: 529 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: oxitocina



- **DOXINYL**  
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 779RQ  
Nº de registro: 616 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: doxiciclina
- **GENTASOL 80**  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
Nº de trámite: 785RQ  
Nº de registro: 638 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **PULMOBAS INYECTABLE (PULMOBAS INYECTABLE 200 mg/ml solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS ITEVE, S. A.  
Nº de trámite: 793RQ  
Nº de registro: 791 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **DILPHES P**  
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 165 RQI  
Nº de registro: 8757 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: *Pasteurella multocida* inactivada, Tipos A cepa NCTC 12177 y B cepa CECT; *Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipos A1 cepa ATCC 33365 y A2 cepa CECT 924
- **BACTERINA CONTRA LA SEPTICEMIA HEMORRÁGICA DE LOS RUMIANTES**  
Solicitante: CHEMICAL IBERICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.  
Nº de trámite: 172 RQI  
Nº de registro: 2810 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: *Pasteurella multocida* inactivada, serotipo A, cepa ATCC 15743 y *Mannheimia haemolytica* inactivada serotipo 1, cepa ATCC 29696



- **CANIGEN 7**

Solicitante: VIRBAC, S.A.

Nº de trámite: 192 RQI

Nº de registro: 9377 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle; Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan; Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University; Virus parainfluenza vivo atenuado, cepa Manhattan; *Lep. interrogans*, serovariedades canicola inactivada, cepa 601903 e icterohaemorrhagiae inactivada cepa 601895

- **RABDOMUN**

Solicitante: ZOETIS SPAIN

Nº de trámite: 199 RQI

Nº de registro: 9358 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la rabia inactivado, cepa Flury LEP

- **RABIGEN L**

Solicitante: VIRBAC, S.A.

Nº de trámite: 201 RQI

Nº de registro: 8562 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la rabia inactivado cepa VP12

- **CANIGEN L**

Solicitante: VIRBAC, S.A.

Nº de trámite: 204 RQI

Nº de registro: 8878 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Lep. interrogans* inactivada, serovariedades canicola cepa 601903 e icterohaemorrhagiae cepa 601895

- **CANIGEN LR**

Solicitante: VIRBAC, S.A.

Nº de trámite: 205 RQI

Nº de registro: 9283 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Lep. interrogans*, serovariedades canicola inactivada cepa 601903 e icterohaemorrhagiae inactivada cepa 601895; Virus de la rabia inactivado, cepa VP12



- **CANIGEN MHA2PL R**  
Solicitante: VIRBAC, S.A.  
Nº de trámite: 212 RQI  
Nº de registro: 9145 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle, VR128; Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan; Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University; *Lep. interrogans* inactivada, serovariedades canicola cepa 601903 e icterohaemorrhagiae cepa 601895; Virus de la rabia activado, cepa VP12
- **CANIGEN MHA2PL**  
Solicitante: VIRBAC, S.A.  
Nº de trámite: 213 RQI  
Nº de registro: 9144 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle, VR128; Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan; Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University; *Lep. interrogans* inactivada, serovariedades canicola cepa 601903 e icterohaemorrhagiae cepa 601895
- **CANIGEN MHA2P**  
Solicitante: VIRBAC, S.A.  
Nº de trámite: 214 RQI  
Nº de registro: 8765 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle, VR128; Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan; Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University
- **CANIGEN MHA2PPi**  
Solicitante: VIRBAC, S.A.  
Nº de trámite: 215 RQI  
Nº de registro: 9389 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle, VR128; Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan; Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University; Virus parainfluenza vivo atenuado, cepa Manhattan



- **CANIGEN MHA2L**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 216 RQI

Nº de registro: 8496 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle, VR128; Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan; *Lep. interrogans* inactivada, serovariedades canicola cepa 601903 e icterohaemorrhagiae cepa 601895

- **PARVIGEN**

Solicitante: VIRBAC, S.A.

Nº de trámite: 217 RQI

Nº de registro: 8809 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University

- **LACTOVET**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Nº de trámite: 2009/519/0001

Nº de registro: 2071 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: cabergolina

- **VERSIFEL CVR**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.

Nº de trámite: 2010/112/0001

Nº de registro: 2135 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado, cepa Snow Leopard; Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa VRFm y Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9