



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 206 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 12 de diciembre de 2018**

Fecha de publicación: 13 de diciembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 11 /2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 12 de diciembre de 2018 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **HEDYLON 5 mg comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)
Solicitante: LIVISTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros, gatos
- **HEDYLON 25 mg comprimidos para perros** (España como RMS)
Solicitante: LIVISTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros



- **CATOBEVIT 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: butafosfano, cianocobalamina
Especies de destino: bovino, equino, gatos, perros
- **AVISHIELD IBD INT**
Solicitante: GENERA INC.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la bursitis infecciosa aviar, vivo atenuado, IM cepa VMG 91
Especies de destino: pollos
- **DEXAFAST 2 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino, perros y gatos**
Solicitante: LIVISTO INT'L, S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dexametasona
Especies de destino: caballos, bovino, porcino, gatos, perros
- **KETAMIDOR 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RICHTERPHARMA AG
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de ketamina
Especies de destino: caballos, bovino, porcino, gatos, perros
- **TILJET 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: bovino, porcino, ovino, caprino
- **TULAXA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino**
Solicitante: KRKA, DL DL NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **TULOXXIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino**
Solicitante: KRKA, DL DL NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: bovino, porcino, ovino



- **CLEARIUM 31.2 mg/ml champú para perros**

Solicitante: VIRBAC

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: digluconato de clorhexidina

Especies de destino: perros

A.2. **Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado**

- **DELTANIL 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino**

Solicitante: VIRBAC

Número de procedimiento: UK/V/0425/002/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: deltametrina

Especies de destino: bovino, ovino

- **RYCARFA 20 mg comprimidos para perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0316/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: carprofeno

Especies de destino: perros

- **RYCARFA 50 mg comprimidos para perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0316/002/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: carprofeno

Especies de destino: perros

- **RYCARFA 100 mg comprimidos para perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0316/003/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: carprofeno

Especies de destino: perros

- **RYCARFA 50 mg/ml solución inyectable**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0317/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: carprofeno

Especies de destino: perros



- **MILPRO 12,5 mg / 125 mg comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: UK/V/0495/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **MILPRO 2,5 mg / 25 mg comprimidos recubiertos para perros pequeños y cachorros**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: UK/V/0495/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **DUOFLECT solución spot-on para gatos 1-5 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0345/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos
- **DUOFLECT solución spot-on para perros 2-10 kg y gatos >5 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0345/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, perros
- **DUOFLECT solución spot-on para perros 10-20 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0345/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **DUOFLECT solución spot-on para perros 20-40 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0345/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros



- **DUOFLECT solución spot-on para perros 40-60 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0345/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **ZODON 25 mg/ml solución oral para gatos y perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0259/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina
Especies de destino: gatos, perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable sobre los procedimientos de renovación quinquenal y sobre los procedimientos de renovación extraordinaria 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.

- **BICLOX SECADO**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20171214/V/06/0001
Nº de registro: 2821 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cloxacilina benzatina
- **TENSOLVET**
Solicitante: ECUPHAR VETERINARIA S. L.
Nº de trámite: 20171219/V/06/0001
Nº de registro: 2832 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: heparina sódica, salicilato de hidroxietilo y levomentol
- **BARRICADE**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20180301/V/06/0001
Nº de registro: 2885 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cipermetrina



- **CIPER-PULVIZOO**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.

Nº de trámite: 20180423/V/06/0001

Nº de registro: 314 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: cipermetrina

- **ROBORANTE CALIER**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.

Nº de trámite: 20161221/V/06/0005

Nº de registro: 7385 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: cloruro de calcio fosforilcolina tetrahidrato y cianocobalamina