

## Nota informativa de la reunión 224 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 1/07/2020

Fecha de publicación: 10 de junio de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 07/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 1 de julio de 2020 ha procedido 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 parte de la Dirección de la Agencia.

### A. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

#### A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización Reconocimiento Mutuo

- **SEDANOL 40 mg/ml solución inyectable para porcino**

Solicitante: RICHTER PHARMA

Número de procedimiento: DE/V/0300/001/E/001

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: azaperona

Especies de destino: porcino

#### A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **MARIMARK N emulsión inyectable para lubina** (España como RMS)

Solicitante: BENCHMARK ANIMAL HEALTH LTD

Número de procedimiento: ES/V/0291/001/DC

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la necrosis nerviosa (Betanodavirus) inactivado, serotipo C, genotipo VNNEA, cepa K13.1

Especies de destino: peces (lubina)

- **NEXTMUNE concentrado y disolvente para solución inyectable para pollos** (España como RMS)  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: ES/V/0337/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: Virus de la bursitis infecciosa aviar, vivo atenuado, serotipo 1, cepa G-61  
Especies de destino: aves
- **BIMODULA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, porcino, caballos, perros y gatos**  
Solicitante: SUPPORT PHARMA  
Número de procedimiento: IE/V/0521/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino, caballos, perros, gatos
- **STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml solución oral para terneros**  
Solicitante: HUVEPHARMA  
Número de procedimiento: DE/V/0329/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: lactato de halofuginona  
Especies de destino: bovino

### A.3. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

- **PRAZPRONTO 20 mg solución spot-on para gatos y gatitos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0633/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: praziquantel  
Especies de destino: gatos
- **FIPRALONE DUO 67 mg / 20 mg solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: ALFAMED  
Número de procedimiento: FR/V/0403/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **FIPRALONE DUO 134 mg / 40 mg solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: ALFAMED  
Número de procedimiento: FR/V/0403/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros

- **FIPRALONE DUO 268 mg / 80 mg solución spot-on para perros grandes**  
Solicitante: ALFAMED  
Número de procedimiento: FR/V/0403/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **FIPRALONE DUO 402 mg / 120 mg solución spot-on para perros muy grandes**  
Solicitante: ALFAMED  
Número de procedimiento: FR/V/0403/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **FIPRALONE DUO 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos**  
Solicitante: ALFAMED  
Número de procedimiento: FR/V/0403/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: gatos
- **EFFIPRO DUO 67 mg / 20 mg solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0402/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **EFFIPRO DUO 134 mg / 40 mg solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0402/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **EFFIPRO DUO 268 mg / 80 mg solución spot-on para perros grandes**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0402/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **EFFIPRO DUO 402 mg / 120 m solución spot-on para perros muy grandes**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0402/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **EFFIPRO DUO 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0402/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: gatos

- **EFFIPRO DUO 100 mg / 120 mg solución spot-on para gatos grandes**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0402/006/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: gatos
- **PIRETRON 715 mg/ml solución spot-on para perros** (España como RMS)  
Solicitante: QUIMUNSA  
Número de procedimiento: ES/V/0201/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: permetrina  
Especies de destino: perros
- **SPASMIUM COMPOSITUM 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: RICHTER PHARMA  
Número de procedimiento: DE/V/0159/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: metamizol, escopolamina  
Especies de destino: equino, bovino, porcino, perros
- **AMATIB 800 mg/g polvo oral para porcino y pollos**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0346/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: porcino, pollos
- **ENROXAL SABOR 150 mg comprimidos para perros** (España como RMS)  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: ES/V/0254/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: perros
- **ENROXAL SABOR 50 mg comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: ES/V/0254/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: gatos, perros
- **ENROXAL SABOR 15 mg comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: ES/V/0254/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: gatos, perros
- **CARPORAL 160 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER  
Número de procedimiento: NL/V/0191/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: carprofeno  
Especies de destino: perros

- **CARPORAL 40 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER  
Número de procedimiento: NL/V/0191/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: carprofeno  
Especies de destino: perros
- **EURICAN DAPPI-LMULTI**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM  
Número de procedimiento: FR/V/0286/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancias activas: Virus del moquillo, vivo atenuado, cepa BA5, Parvovirus vivo atenuado, tipo 2, cepa CAG2, Adenovirus vivo atenuado, tipo 2, cepa DK13, Virus parainfluenza canina vivo atenuado, tipo 2, cepa CGF 2004/75, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo canicola, serovar canicola, cepa 16070, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo y serovar Icterohaemorrhagiae, cepa 16069, *Leptospira interrogans icativada*, serogrupo y serovar Grippotyphosa, cepa Grippo Mal 1540  
Especies de destino: perros
- **EURICAN LMULTI**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM  
Número de procedimiento: FR/V/0288/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo canicola, serovar canicola, cepa 16070, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo y serovar Icterohaemorrhagiae, cepa 16069, *Leptospira interrogans icativada*, serogrupo y serovar Grippotyphosa, cepa Grippo Mal 1540  
Especies de destino: perros
- **EURICAN DAPP-LMULTI**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM  
Número de procedimiento: FR/V/0287/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: Virus del moquillo, vivo atenuado, cepa BA5, Parvovirus vivo atenuado, tipo 2, cepa CAG2, Adenovirus vivo atenuado, tipo 2, cepa DK13, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo canicola, serovar canicola, cepa 16070, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo y serovar Icterohaemorrhagiae, cepa 16069, *Leptospira interrogans icativada*, serogrupo y serovar Grippotyphosa, cepa Grippo Mal 1540  
Especies de destino: perros
- **RHEMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida** (España como RMS)  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: ES/V/0236/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: porcino, pollos, patos, pavos
- **SOLAMOCTA 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: NL/V/0288/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: pollos, patos, pavos

- **FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para gatos 1-5 kg**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0347/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: gatos
- **FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 2-10 kg y gatos > 5 kg**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0347/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: gatos, perros
- **FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 10-20 kg**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0347/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: perros
- **FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 20-40 kg**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0347/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: perros
- **FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA solución spot-on para perros 40-60 kg**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0347/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: 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

- **TERMOLAB**  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
Nº de trámite: 20191107/V/06/0001  
Nº de registro: 3164 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: ácido acetilsalicílico