

Nota informativa de la reunión 225 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 16/09/20

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2020
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET) 08/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 16 de septiembre 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

- **ICTHIOVAC-VR** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0385/001/MR
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *vibrio (Listonella) anguillarum* inactivada, serotipo O1; *vibrio (Listonella) anguillarum* inactivada, serotipo O2 α y *vibrio (Listonella) anguillarum* inactivada, serotipo O2 β .
Especies de destino: peces (rodaballo, lubina)
- **KELAPROFEN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: KELA
Número de procedimiento: ES/V/0160/001/E/002
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, equino, porcino

- **TRANQUILINE 35 mg/ml gel oral para perros**
Solicitante: FLORIS VETERINAIRE PRODUKTEN BV
Número de procedimiento: IE/V/0278/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: maleato de acepromazina
Especies de destino: perros
- **HALOFUSOL 0.5 mg/ml solución oral para bovino** (España como RMS)
Solicitante: KARIZOO
Número de procedimiento: ES/V/0351/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: lactato de halofuginona
Especies de destino: bovino

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **ACEPROMACINA MALEATO LABIANA 5 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES
Número de procedimiento: ES/V/0380/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: maleato de acepromacina
Especies de destino: perros, gatos
- **AVINEW NEO**
Solicitante: MERIAL
Número de procedimiento: FR/V/0296/001/DX/009
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle viva, cepa VG/GA-Avinew
Especies de destino: pollos, pavos
- **NOBIVAC Bb Dog - Inj suspensión inyectable para perros**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Número de procedimiento: DK/V/0123/002/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fimbria purificada de *Bordetella bronchiseptica* inactivada, cepa Bb7
Especies de destino: perros
- **NOBIVAC Bb Dog - Inj suspensión inyectable en jeringa precargada para perros**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Número de procedimiento: DK/V/0123/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fimbria purificada de *Bordetella bronchiseptica* inactivada, cepa Bb7
Especies de destino: perros

- **TSEFALEN granulado para suspensión oral para perros de hasta 20 kg y gatos**
Solicitante: ICF SRL INDUSTRIA CHIMICA FINE
Número de procedimiento: IT/V/0142/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina
Especies de destino: perros, gatos
- **TULOXXIN 25 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0396/002/DX/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **TULAXA 25 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0411/002/DX/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **PRAZPRONTO 60 mg solución spot-on para gatos y gatitos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0633/003/DX/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **PRAZPRONTO 40 mg solución spot-on para gatos y gatitos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0633/002/DX/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Número de procedimiento: NL/V/0323/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: bovino, porcino
- **MACROSYN 100 mg/ml solución inyectable para porcino, bovino y ovino**
Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: FR/V/0418/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: bovino, porcino, ovino

- **BIMEPRAZOL 370 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: FR/V/0405/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: omeprazol
Especies de destino: caballos
- **TULAVIS 25 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: ES/V/0359/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **TULAVIS 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino** (España como RMS)
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: ES/V/0358/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **KARIMULINA 1000 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos** (España como RMS)
Solicitante: KARIZOO
Número de procedimiento: ES/V/0336/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino, pollos, pavos
- **MRAbit 1,5 mg/g polvo para solución vaginal** (España como RMS)
Solicitante: KUBUS LAB, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0286/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: acetato de alarelina
Especies de destino: conejas reproductoras

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

- **CANIGEN DHPPI/L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros**

Solicitante: VIRBAC

Número de procedimiento: FR/V/0237/001/R/002

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado (cepa Lederle VR128);

Adenovirus canino tipo 2, vivo atenuado (cepa Manhattan); Parvovirus canino tipo 2

vivo atenuado (cepa CPV 780916); Virus parainfluenza vivo atenuado (cepa

Manhattan); *Leptospira interrogans* inactivada serogrupo Icterohaemorrhagiae

serovariedad icterohaemorrhagiae (cepa 601895) y serogrupo Canicola ,

serovariedad canicola (cepa 601903)

Especies de destino: perros

- **CEFASEPTIN 750 mg comprimidos para perros**

Solicitante: VETOQUINOL

Número de procedimiento: FR/V/0415/003/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: cefalexina

Especies de destino: perros

- **CEFASEPTIN 75 mg comprimidos para perros y gatos**

Solicitante: VETOQUINOL

Número de procedimiento: FR/V/0415/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: cefalexina

Especies de destino: perros, gatos

- **CEFASEPTIN 300 mg comprimidos para perros**

Solicitante: VETOQUINOL

Número de procedimiento: FR/V/0415/002/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: cefalexina

Especies de destino: perros

- **VETPRIL 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros**

Solicitante: VETPHARMA

Número de procedimiento: PT/V/0118/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril

Especies de destino: perros

- **CARDINEFRIL 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros**
Solicitante: Fatro S.P.A
Número de procedimiento: PT/V/0117/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril
Especies de destino: perros
- **CARDINEFRIL 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros y gatos**
Solicitante: Fatro S.P.A
Número de procedimiento: PT/V/0119/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril
Especies de destino: perros, gatos
- **EPRECIS 20 mg/ml solución pour-on para bovino**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: IE/V/0343/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **EPRECIS 20 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: IE/V/0340/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **EPROME 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0355/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **ECUPREC 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0354/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **MEGANYL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0249/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: flunixinolide meglumina
Especies de destino: bovino, porcino, caballos

- **BOVISAN DIAR**

Solicitante: FORTE HEALTHCARE

Número de procedimiento: IE/V/0341/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: Rotavirus Bovino, inactivado, cepa TM-91, serotipo G6P1,

Coronavirus Bovino, inactivado, cepa C-197, *Escherichia coli*, inactivado, cepa EC/17

Especies de destino: bovino

- **CAROFERTIN 10 mg/ml**

Solicitante: ALVETRA WERFFT

Número de procedimiento: NL/V/0194/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: betacaroteno

Especies de destino: bovino, porcino

- **NEOMAY 500.000 ui/g**

Solicitante: MAYMO

Número de procedimiento: FR/V/0282/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: sulfato de neomicina

Especies de destino: cerdos de engorde, codornices, gallinas ponedoras, lechones destetados, ocas, patos, pavas, pavos, perdices, pollos, terneros

- **ORBENIN L.A. 200 mg solución intramamaria para bovino en lactación y ovino**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.

Número de procedimiento: DE/V/0319/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: cloxacilina sódica

Especies de destino: bovino en lactación, ovino

- **ATAXXA 2000 mg / 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de 25 kg**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0439/004/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: imidacloprid, permetrina

Especies de destino: perros

- **ATAXXA 1250 mg / 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de 10 kg a 25 kg**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0439/003/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: imidacloprid, permetrina

Especies de destino: perros

- **ATAXXA 500 mg / 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de 4 kg a 10 kg**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0439/002/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: imidacloprid, permetrina

Especies de destino: perros

- **ATAXXA 200 mg / 40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0439/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina
Especies de destino: perros
- **HUVEGUARD NB suspensión para administración vía oral u oftálmica para pollos**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: NL/V/0207/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ooquistes esporulados de *Eimeria necatrix* (cepa mednec 3+8) y *Eimeria brunetti* (cepa roybru 3+28)
Especies de destino: pollos
- **HUVEGUARD MMAT suspensión para preparación de suspensión oral para pollos**
Solicitante: HUVEGUARD NV
Número de procedimiento: NL/V/0206/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ooquistes esporulados de *Eimeria acervulina* (cepa RA|3+20), *Eimeria maxima* (cepa MCK+10), *Eimeria mitis* (cepa Jormit 3+9) y *Eimeria tenella* (cepa Rt 3 +10)
Especies de destino: aves (pollos)

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

- **DINOLYTIC 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20200430/V/06/0001
Nº de registro: 3360 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: dinoprost trometamol
- **RAPISON 2 mg/ml**
Solicitante: FATRO S.P.A.
Nº de trámite: 20200416/V/06/0001
Nº de registro: 3320 ESP
Tipo de solicitud: Renovación Circular 4/2012
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona

- **DEXANIL 2 mg/ml**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20200415/V/06/0001
Nº de registro: 3319 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
- **FEED EXTRACT (nombre propuesto AMINODIAN)**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 20180131/V/06/0001
Nº de registro: 6663 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: hidrocloreto de lisina, metionina, treonina, leucina, valina, isoleucina
- **CALCIO INYECTABLE LABIANA**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20171220/V/06/0006
Nº de registro: 9327 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: gluconato de calcio para soluciones inyectables, cloruro de magnesio hexahidrato, hipofosfito de magnesio hexahidrato
- **OSMOLAR solución inyectable**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20171223/V/06/0001
Nº de registro: 8638 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: glucosa monohidrato, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato