

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 7 de abril de 2021

Fecha de publicación: 12 de abril de 2021

Categoría: medicamentos veterinarios, codem vet

Referencia: MVET (CODEM VET) 4/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión nº 232 de 7 de abril de 2021 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 por procedimiento nacional

#### FARMACOLÓGICOS

#### Modificaciones Tipo II de medicamentos farmacológicos

- **SULFADIM**

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Número de trámite: 2020/453 ESP/II/0003

Número de registro: 453 ESP

Tipo de solicitud: reducción del tiempo de espera en carne de pavos

Sustancia activa: sulfadimetoxina sódica

Especies de destino: pavos de engorde, pollos de engorde, terneros y conejos

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

#### B.1. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo

- **KETOPROCEN 100 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: CENAVISA  
Número de procedimiento: ES/V/0267/001/E/001  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: ketoprofeno  
Especies de destino: caballos, bovino y porcino
- **CATOCHEM 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovinos, perros y gatos**  
Solicitante: INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS  
Número de procedimiento: EE/V/0106/001/MR  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: butafosfan, cianocobalamina  
Especies de destino: caballos, bovinos, perros, gatos

## B.2. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **TROXXAN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (TROMAXX)** (España como RMS)  
Solicitante: SYVA  
Número de procedimiento: ES/V/0392/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- **VETDRAX 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino** (España como RMS)  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.  
Número de procedimiento: ES/V/0391/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **DORAXX 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino** (España como RMS)  
Solicitante: DOPHARMA  
Número de procedimiento: ES/V/0390/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **LATROXIN 100 mg/ml solución inyectable bovino, ovino y porcino** (España como RMS)  
Solicitante: MEVET  
Número de procedimiento: ES/V/0393/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino

- **KETOPROCEN 300 mg/ml solución oral** (España como RMS)  
Solicitante: CENAVISA  
Número de procedimiento: ES/V/0397/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: ketoprofeno  
Especies de destino: bovino, porcino
- **NEOSKILAB 1,5 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y caballos** (España como RMS)  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES  
Número de procedimiento: ES/V/0389/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: metilsulfato de neostigmina  
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, caballos
- **BIMPROCIL 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino**  
Solicitante: BIMEDA  
Número de procedimiento: IE/V/0649/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- **PROCIPEN 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino**  
Solicitante: BIMEDA  
Número de procedimiento: IE/V/0416/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- **KELEVO 800 µg comprimidos para perros (Xelevio)**  
Solicitante: LIVISTO INT'L, S.L.  
Número de procedimiento: NL/V/0349/003/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: levotiroxina sódica  
Especies de destino: perros
- **KELEVO 400 µg comprimidos para perros y gatos (Xelevio)**  
Solicitante: LIVISTO INT'L, S.L.  
Número de procedimiento: NL/V/0349/002/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: levotiroxina sódica  
Especies de destino: perros, gatos

- **KELEVO 200 µg comprimidos para perros y gatos (Xelevio)**  
Solicitante: LIVISTO INT'L, S.L.  
Número de procedimiento: NL/V/0349/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: levotiroxina sódica  
Especies de destino: perros, gatos
- **EPRECIS 5 mg/ml solución pour-on para bovino, ovino y caprino**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: IE/V/0343/001/DX/001  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: eprinomectina  
Especies de destino: bovino, ovino, caprino
- **SYVAC ERY emulsión inyectable para porcino** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA  
Número de procedimiento: ES/V/0396/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida  
Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa SE-9  
Especies de destino: porcino
- **INGELVAC ERY emulsión inyectable para porcino** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA  
Número de procedimiento: ES/V/0395/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida  
Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae*  
Especies de destino: porcino
- **CYLANIC 500 mg + 125 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: IE/V/0582/003/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio  
Especies de destino: perros
- **CYLANIC 250 mg + 62.5 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: IE/V/0582/002/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio  
Especies de destino: perros, gatos
- **CYLANIC 50 mg + 12.5 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: IE/V/0582/001/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio  
Especies de destino: perros, gatos

- **FICOXIL 227 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: FR/V/0400/002/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: firocoxib  
Especies de destino: perros
- **FICOXIL 57 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: FR/V/0400/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: firocoxib  
Especies de destino: perros
- **DIXIE aves ornamentales 0.75 mg/ml solución para pulverización cutánea**  
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0398/001/DC  
Tipo de solicitud: Completo  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: aves ornamentales
- **DIPTRON aves ornamentales 0.75 mg/ml solución para pulverización cutánea**  
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0399/001/DC  
Tipo de solicitud: Completo  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: aves ornamentales

### **B.3. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado**

- **PRACETAM 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino**  
Solicitante: CEVA SANTÉ ANIMALE  
Número de procedimiento: FR/V/0181/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: paracetamol  
Especies de destino: porcino
- **PRINOVOX 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: DE/V/0196/006/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina  
Especies de destino: perros

- **PRINOVOX 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: DE/V/0196/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina  
Especies de destino: perros
- **PRINOVOX 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: DE/V/0196/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina  
Especies de destino: perros
- **PRINOVOX 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: DE/V/0196/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina  
Especies de destino: perros
- **PRINOVOX 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: DE/V/0196/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina  
Especies de destino: gatos
- **PRINOVOX 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: DE/V/0196/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina  
Especies de destino: gatos, hurones
- **NOVOMATE 277,8 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino**  
Solicitante: ERAVET  
Número de procedimiento: IE/V/0613/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: penetamato iohidrato  
Especies de destino: bovino

- **BLUEVAC-4** (España como RMS)  
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0268/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa BTV-4/SPA-1/2004  
Especies de destino: bovino, ovino
- **CANIGEN DHPPI liofilizado y solvente para suspensión inyectable para perros**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0297/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), vivo atenuado, cepa Manhattan, parvovirus canino, cepa C-780916, virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle, virus parainfluenza canina  
Especies de destino: perros
- **ROBUCINA 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos patos y pavos** (España como RMS)  
Solicitante: LIVISTO INT'L S.L.  
Número de procedimiento: ES/V/0331/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: pollos, patos, pavos
- **SUROLAN suspensión oleosa para perros y gatos**  
Solicitante: ELANCO  
Número de procedimiento: IT/V/0130/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: ciclosporina  
Especies de destino: gatos

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 AEMPS, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **FLORFENICEN 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida**  
Solicitante: CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 20201116/V/06/0001  
Nº de registro: 3411 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: florfenicol