



NOTA INFORMATIVA DE LA VIGÉSIMOCUARTA REUNIÓN DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO CELEBRADA EL 3 DE DICIEMBRE DE 2009.

De la reunión celebrada se destacan los siguientes puntos:

1º.- Evaluación de asuntos de farmacovigilancia veterinaria correspondientes a otros medicamentos veterinarios.

El Comité dictaminó sobre tres informes presentados por la Subdirección General en los que se proponían distintas actuaciones y modificaciones de la información sobre efectos adversos de la Ficha Técnica y del Prospecto. Las propuestas fueron aceptadas.

2º.- Información sobre efectos adversos de una vacuna frente a BVD.

El Comité fue informado de las discusiones celebradas en el grupo de trabajo de la Farmacovigilancia Veterinaria en EMEA sobre un Síndrome de Diátesis Hemorrágica notificado en terneros jóvenes (menores de un mes) cuyas madres habían sido vacunadas frente a BVD o que habían ingerido calostro de vacas vacunadas.

El proceso cursa con hemorragias que surgen con motivo del manejo de los animales (colocación de crotales, administración de productos parenteralmente) o de manera espontánea. En estos animales se ha observado una aplasia de médula ósea, y unos niveles de leucocitos y plaquetas muy inferiores a los normales.

Madrid, 10 de diciembre de 2009.