

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA INCLUSIÓN DE UNA ADVERTENCIA EN LOS SUMARIOS DE CARACTERÍSTICAS Y PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS A BASE DE AVERMECTINAS.

El grupo de trabajo de Farmacovigilancia Veterinaria de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) ha estado debatiendo en profundidad durante los últimos meses sobre una serie de reacciones adversas graves, observadas tras la administración de medicamentos veterinarios a base de avermectinas en formas farmacéuticas inyectables. Concretamente, se trata de reacciones adversas graves aparecidas en algunas especies animales (fundamentalmente perros) distintas de las especies animales de destino autorizadas en los medicamentos (animales productores de alimentos de consumo humano).

Como resultado de dichos debates, se propuso al Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA el que se incluyera una advertencia en ese tipo de medicamentos veterinarios. En la reunión del pasado mes de junio el CVMP acordó la inclusión de la siguiente advertencia en el Resumen de Características o Sumario de Características y en el prospecto de este tipo de medicamentos veterinarios:

“Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas y tórtola)”.

En este sentido, la Agencia Española del Medicamento (AEM) iniciará inmediatamente las actuaciones encaminadas a la inclusión de la citada advertencia en aquellos medicamentos veterinarios ya autorizados.

Madrid, 23 de julio de 2001