



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A BASE DE ENROFLOXACINA, EN FORMAS ORALES, PARA POLLOS Y PAVOS.

Fecha de publicación: 10 de abril de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 3/2014

Con fecha de 28 de febrero de 2014 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución C \(2014\)1484](#) en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los **medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacin administrados a pollos y pavos en el agua de bebida**. En base a esta Decisión deben modificarse todas las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

Con fecha 14 de marzo de 2014 se publicó la [nota informativa MVET 2/2014](#) que recoge la información del medicamento que debe modificarse y como proceder para su implementación. Las correspondientes solicitudes de los titulares para adecuarse a la Decisión serán evaluadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se emitirá la oportuna resolución de modificación.

Para evitar un desabastecimiento del mercado en el periodo necesario de modificación de las autorizaciones y edición del nuevo material de acondicionamiento de los medicamentos, la AEMPS informa de las siguientes medidas adoptadas:

- 1) Cuando el titular de la autorización de un medicamento afectado por esta Decisión reciba la resolución de la AEMPS modificando dicha autorización, **desde ese momento sólo podrá poner en el mercado lotes conformes a la resolución de modificación.**
- 2) La coexistencia en el mercado de ejemplares con material de acondicionamiento distinto (anterior y posterior a la resolución de modificación de la autorización) se limita a **6 meses** a contar desde la fecha de la resolución de la AEMPS. Transcurrido dicho periodo, el titular debe retirar del mercado todos los ejemplares que no estén acondicionados conforme a la resolución.



- 3) Durante el periodo de coexistencia antes mencionado los veterinarios deben prescribir estos medicamentos teniendo en cuenta que:
- Se ha eliminado la indicación para el tratamiento de salmonelosis.
 - Se han fijado los tiempos de espera en 7 días para carne en pollos y en 13 días para carne en pavos.
 - Además, se ha modificado la posología, contraindicaciones, advertencias especiales, propiedades farmacológicas y precauciones de uso. Se recuerda que en la página [web de la AEMPS](#) pueden consultarse las fichas técnicas de los medicamentos.