

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA INCLUSIÓN DE UNAS ADVERTENCIAS EN LA FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS A BASE DE ENROFLOXACINA AUTORIZADOS PARA GATOS.

El grupo de trabajo de Farmacovigilancia Veterinaria de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (Emea) ha debatido en profundidad, sobre una serie de reacciones adversas graves observadas en gatos tras la administración de medicamentos veterinarios a base de enrofloxacin. Se trata de reacciones adversas graves aparecidas en gato, que afectaban de forma grave e irreversible a la retina, causando en los casos más graves incluso ceguera.

El problema también ha sido estudiado por el Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios de la Emea (CVMP), que ha acordado la inclusión de unas advertencias específicas en la Ficha Técnica y en el material de acondicionamiento de los productos afectados.

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios igualmente acordó en su última reunión adoptar la propuesta de inclusión de las advertencias aprobadas por el CVMP, pero consideró oportuno mantener también una referencia sobre la dosis que supone un riesgo de aparición de las reacciones adversas en los gatos. El Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios de la Aem en su reunión de septiembre manifestó la misma opinión a este respecto.

En este sentido, la Aem ha decidido modificar la Ficha Técnica y el material de acondicionamiento de todos los medicamentos veterinarios que contengan enrofloxacin y estén autorizados para gatos de la siguiente manera:

- a) En el apartado de "Sobredosificación": ***No exceder las dosis indicadas. Dosis superiores (de 20 mg/kg.p.v.día o más) pueden ocasionar alteraciones oculares (ver el apartado de Advertencias especiales).***
- b) En el apartado de "Advertencias Especiales": ***Efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera, pueden ocurrir en gatos cuando se exceden las dosis recomendadas.***

Madrid, 2 de diciembre de 2002.