

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA SOBRE MEDIDAS
ADICIONALES APLICABLES A LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTENGAN
TILOSINA ADMINISTRADOS A LOS CERDOS POR
VÍA ORAL EN EL PIENSO O EN EL AGUA DE BEBIDA**

Fecha de publicación: 20 de agosto de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.
Referencia: MVET, 6/2014

Con fecha de 31 de julio de 2014 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución C\(2014\) 5627 final](#) 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 tilosina administrados a los cerdos por vía oral en el pienso o en el agua de bebida. En base a esta Decisión deben modificarse todas las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

Con fecha 18 de agosto de 2014 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la [nota informativa 5/2014](#) que recoge la información del medicamento que debe modificarse y cómo proceder para su implementación. Las correspondientes solicitudes de los titulares para adecuarse a la Decisión serán evaluadas por la 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 la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.
 - En caso de que alguna indicación de un medicamento en particular no especifique disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, pero no excluya este uso, tendrán en cuenta el punto anterior.
 - El periodo de tratamiento NO podrá superar en ningún caso las 3 semanas, y las dosis NO serán reducidas, tras un periodo inicial de tratamiento con una dosis alta.

En la página [web de la AEMPS](#) pueden consultarse las fichas técnicas de los medicamentos.