



MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINA PARA ADMINISTRACIÓN EN EL AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y/O PAVOS

AEMPS, Ref^a MVET, 8-5- 2018

Con fecha de 28 de febrero de 2014 la Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución C (2014)1484 final en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de los medicamentos veterinarios que contienen enrofloxacin para administración en agua de bebida para pollos y/o pavos. El 20 de marzo de 2017 el CVMP – Comité de Productos Veterinarios - inició una evaluación de seguimiento de los datos suministrados por los titulares de las autorizaciones de comercialización implicados en respuesta a dicho arbitraje.

Decisión de Ejecución C (2014)1484 final

El CVMP, a la vista de la información obtenida, concluyó que dichos titulares no han propuesto una nueva pauta posológica ni demostrado que la actual justifica desde un punto de vista clínico - o basado en principios farmacocinéticos y farmacodinámicos - que limita la aparición de subpoblaciones microbianas resistentes. Por lo tanto, se deberá eliminar la indicación referente al tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* susceptibles a la enrofloxacin en pollos y pavos.

De acuerdo con los términos de la Decisión mencionada, la

AEMPS informa de lo siguiente:

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados serán solicitadas en el plazo máximo de 1 mes, a contar desde el día siguiente a la fecha de publicación de esta nota informativa.
2. Transcurrido el plazo, se iniciará el procedimiento de suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos para los que no se haya presentado la correspondiente variación.
3. Aquellos medicamentos que no contengan la información actualizada no podrán permanecer en los canales de comercialización más allá de 6 meses después de la fecha de publicación de esta nota informativa. Una vez transcurrido ese plazo, se deberá proceder a la retirada de los ejemplares de los canales de comercialización.
4. Por las razones anteriormente expuestas, a partir de la fecha de la publicación de esta nota informativa, la prescripción de todos los medicamentos que contienen enrofloxacin para administración en el agua de bebida destinados a pollos y pavos se hará de acuerdo a los términos especificados en la Decisión. •

AUTORIZADO EL ATURDIMIENTO POR BAJA PRESIÓN ATMOSFÉRICA PARA LOS POLLOS

La Comisión Europea ha aprobado el aturdimiento por baja presión atmosférica para pollos de engorde hasta 4 kg de peso vivo, para su sacrificio comercial, el vacío sanitario y otras situaciones que supongan el sacrificio de un gran número de pollos por razones distintas de la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, o por razones medioambientales. (Reglamento 2018/723/UE).

A raíz de una solicitud de un explotador de empresa privado, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria – EFSA - que facilitara un dictamen sobre este sistema de aturdimiento. La EFSA estimó que en cuanto a efectos del bienestar de los animales este método puede considerarse al menos equivalente a por lo menos uno de los métodos de aturdimiento actualmente disponibles.

En el aturdimiento por baja presión atmosférica debe tenerse en cuenta las siguientes condiciones:

- Durante la primera fase, la tasa de descompresión no será superior a la equivalente a una reducción de la presión atmosférica normal al nivel del mar de 760 a 250 torrs durante un período no inferior a 50 segundos.
- Durante una segunda fase, se alcanzará una presión atmosférica normal al nivel del mar, mínima de 160 torrs en los 210 segundos siguientes.
- La curva presión-tiempo se ajustará para garantizar que todas las aves estén irreversiblemente aturdidas en el tiempo de duración del ciclo.
- La cámara se someterá a un ensayo de fugas y los manómetros se calibrarán antes de cada sesión operativa y al menos diariamente.
- Se conservarán, al menos durante un año, los registros de presión de vacío absoluta, duración de la exposición, temperatura y humedad. •

