

CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Medicamentos veterinarios

Por favor, conteste **breve y razonadamente** a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

El medicamento veterinario FLOXPRIM 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO, cuyo titular de la autorización de comercialización (TAC) es PRIMUM LABORATORIOS, S.A. (nombres ficticios), y cuyo número de procedimiento es ES/V/XXXX/001/DC, está autorizado en España y Portugal desde 2011, y en marzo de 2022 se solicitó la autorización en Hungría, Francia e Italia.

El principio activo es enrofloxacino, entre sus indicaciones figura la mastitis colibacilar, y su expediente de autorización incluye los ensayos clínicos realizados en las dos especies de destino.

Un profesional veterinario que trabaja en una explotación de ovino y caprino necesita emplearlo en estos animales.

En una explotación de vacuno de carne se han detectado inflamaciones en el punto de inyección y producción de abscesos en un 15% de los animales tratados con FLOXPRIM. La frecuencia de aparición de estos signos según está descrita en el resumen de las características del medicamento (RCP) es “en muy raras ocasiones”.

En una explotación de vacas de leche se aprecia un aumento significativo de los casos de mastitis colibacilar, iniciándose el tratamiento con FLOXPRIM siguiendo la pauta posológica recomendada en el RCP, sin que se observe ninguna remisión.

El ganadero de la explotación de porcino donde se ha administrado FLOXPRIM ha sufrido una erupción cutánea que ha evolucionado a dificultad respiratoria.

Pregunta 1

Indique qué Estado miembro es el Estado miembro de referencia.

Indique qué tipo de procedimiento se siguió en la primera autorización del medicamento y qué tipo de procedimiento es de aplicación para la autorización en Hungría, y en cada caso mencione cuál es la legislación aplicable.

Pregunta 2

Indique mediante qué clase o clases de solicitud ha podido ser autorizado el mencionado medicamento, y razone por qué.

Pregunta 3

Describa qué aspectos relacionados con la calidad del medicamento podrían haber originado los signos descritos en el punto de inyección, y qué medidas adoptaría si usted fuera el TAC.

Pregunta 4

¿Podría el veterinario prescribir este medicamento en ovino y caprino? Indique la base legislativa y razone la respuesta.

Pregunta 5

Indique qué obligaciones en materia de farmacovigilancia tienen los profesionales veterinarios que actuaron en la explotación de vacuno de carne y en la de vacuno lechero.

Pregunta 6

Indique qué actuaciones en materia de farmacovigilancia debe llevar a cabo PRIMUN LABORATORIOS, S.A. una vez que el ganadero de la explotación porcina que sufrió los signos cutáneos y la dificultad respiratoria le ha comunicado estos hechos.

Pregunta 7

Respecto a los síntomas aparecidos en la explotación de vacuno lechero (aumento de mastitis colibacilares), indique de qué tipo de acontecimiento adverso se trata y cómo actuaría si usted fuese el titular.

Pregunta 8

Indique qué tipo de modificación/es plantearía sobre el medicamento a la vista de los acontecimientos descritos en relación con la calidad. (No se requiere el código concreto de la modificación sino un planteamiento general de las modificaciones que serían necesarias).

Pregunta 9

En relación con los problemas observados, indique qué actuaciones debería llevar a cabo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con respecto a las medidas de oficio, incluidas las cautelares, si procede, y con respecto a la situación administrativa del medicamento (suspensión, revocación, modificaciones).

Pregunta 10

Señale qué comité/s de apoyo al Departamento de Medicamentos Veterinarios serían los competentes en cada uno de los supuestos del caso y explique brevemente qué actuaciones llevaría a cabo cada uno de ellos.