



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INTERPRETACIÓN DEL APARTADO DE "INCOMPATIBILIDADES" DE LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS EN TODOS LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 4/2018

Interpretación del apartado "incompatibilidades" de las fichas técnicas y prospectos en todos los medicamentos veterinarios.

La nota informativa MVET, 1/2017¹ publicada el día 2 de marzo de 2017, daba una serie de instrucciones para la adecuación del apartado "incompatibilidades" de las fichas técnicas (FT) y prospectos (PT), de las premezclas medicamentosas y de los medicamentos veterinarios que se administren en el agua de bebida, autorizados en España. La atención de la nota informativa se centró, por razones de seguridad, en las premezclas medicamentosas y los medicamentos para administración en el agua de bebida debido a que en estos casos este apartado "incompatibilidades" se considera de especial importancia al tratarse de medicamentos que no se administran directamente sino que se mezclan o diluyen previamente a su administración.

Para completar la información a los solicitantes, se considera conveniente actualizar su interpretación y confirmar las menciones que se deben utilizar en **los medicamentos veterinarios en general**, según corresponda.

De acuerdo con la versión vigente del Quality Review of Documents (QRD)², en el apartado 6.2. <Incompatibilidades principales> de la FT y en el apartado 12. <Advertencias especiales, Incompatibilidades:> del PT **no se deben incluir las compatibilidades encontradas** sino información sobre las **principales incompatibilidades físicas o químicas observadas en los estudios de compatibilidad realizados entre el medicamento veterinario en cuestión y otros productos con los que es probable que se pueda diluir o mezclar el medicamento**, y siempre teniendo en cuenta que no se pueden usar nombres comerciales.³



Con respecto a los posibles estudios de compatibilidad a realizar, se trata de desarrollar estudios que valoren los cambios físico-químicos, de degradación y demás alteraciones que puedan afectar a la disponibilidad de la sustancia activa ya sea debido a la presencia de otros productos con los que potencialmente se puede administrar el medicamento al mismo tiempo (por ejemplo, un aditivo que se administre con el pienso) o debido a la posible presencia de otros productos en el medio en el que se va a administrar el medicamento (por ejemplo posibles conservantes, aditivos o vitaminas que contiene el pienso usado o un biocida usado para la desinfección del agua utilizada).

En cuanto a la forma en la que se debe mencionar la información en el apartado 6.2. <Incompatibilidades principales> de la FT y en el apartado 12. <Advertencias especiales, Incompatibilidades:> del PT, se deben incluir las siguientes menciones según correspondan:

1. <No procede>

Se escoge cuando la incompatibilidad no es un problema debido a la forma farmacéutica del medicamento (p. ej. formas farmacéuticas orales sólidas que se administran directamente, collares medicamentosos o tiras para colmenas) o la forma en la que se presenta el medicamento (p. ej. jeringas precargadas).

2. <En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios>

Se debe usar esta mención cuando no se hayan realizado estudios de compatibilidad o se hayan realizado estudios pero no se consideran suficientemente representativos (por ejemplo, en el caso de preparaciones parenterales, premezclas medicamentosas o medicamentos para administración en agua de bebida).

3. <No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto <el diluyente u otro componente> <recomendado> <suministrado> <para su uso con el medicamento veterinario>>

Cuando se incluyan las principales incompatibilidades encontradas tras haberse realizado estudios de compatibilidad, se añadirá además la frase general <No mezclar con ningún otro medicamento veterinario>.

En el caso de los medicamentos inmunológicos, a menos que se hayan proporcionado datos de estudios de compatibilidad, se escoge esta mención, ya que no se permite su mezcla con otros productos, excepto con otro componente o con el disolvente recomendado.



4. <Ninguna conocida>

Se escoge cuando se hayan realizado estudios de compatibilidad representativos en los que, como ya se ha indicado anteriormente, se valoren los posibles cambios físico-químicos, de degradación y demás alteraciones que puedan afectar a la disponibilidad de la sustancia activa debido a la presencia de otros productos. Los estudios se deben realizar con un número significativo de productos para poder concluir que no hay ninguna incompatibilidad conocida para ese medicamento veterinario. A falta de una información completa, representativa y significativa, esta mención no se debe usar.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa de 2 de marzo de 2017. Ref. MVET 1/2017. Interpretación del apartado de “Incompatibilidades” de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_01-2017-incompatibilidades.htm
2. Quality Review of Documents (QRD). Disponible en: [Quality Review of Documents \(QRD\)](#).
3. Sección de preguntas y respuestas (P&R) del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET). Resumen de Características del Producto: Incompatibilidades principales. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/comites/codemvet/codemvet_preg-resp.htm.