

RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO VETERINARIO **MELOXIDOLOR 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

Se adjunta Alerta de retirada y Nota Informativa, publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación con la alerta por Defecto de Calidad del medicamento veterinario MELOXIDOLOR 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos (con número de registro EU/2/13/148/002), por la que se ordena la retirada de los lotes 18F196 y 19A051 del citado medicamento.

Oviedo, 11 de marzo de 2019

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

**RETIRADA DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL
MEDICAMENTO VETERINARIO MELOXIDOLOR
5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS,
GATOS, BOVINO Y CERDOS (CON NÚMERO DE
REGISTRO EU/2/13/148/002)**

Fecha de publicación: 8 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 5/2019

Retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051 del medicamento MELOXIDOLOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS, GATOS, BOVINO Y CERDOS (con número de registro EU/2/13/148/002), por un error en la descripción de la dosis del producto que podría causar infra dosificación.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 26 de febrero de 2019 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **MELOXIDOLOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS, GATOS, BOVINO Y CERDOS** (con número de registro **EU/2/13/148/002**), relativa a un error en la descripción de la dosis indicada en el prospecto, pudiendo resultar en infradosificación, en dos lotes del citado medicamento veterinario cuyo titular de la autorización de comercialización es **Le Vet Beheer B.V.** sito en Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holanda.

Se emite la presente Nota Informativa al objeto de que las Comunidades Autónomas estén advertidas de los hechos y procedan en consecuencia.

Finalmente, se comunica que con esta misma fecha se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDQ 1/2019** dirigida a **Le Vet Beheer B.V.**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **Le Vet Beheer B.V.** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares de los lotes **18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **MELOXIDOLOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS, GATOS, BOVINO Y CERDOS** (con número de registro **EU/2/13/148/002**).

ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N°: VDQ 1/2019

Referencia: DMV/HDL	N ° alerta: VDQ 1/2019	Fecha: 8/3/2019
Producto: Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos.		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° de registro: Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos, con número de registro EU/2/13/148/002.		
Laboratorio titular: Le Vet Beheer B.V.		
Domicilio social del responsable del producto: Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holanda.		
Descripción del problema: El prospecto incluye una descripción de la dosis según la cual sería 10 veces menor de la deseada, indicando que sería equivalente a 0,06 ml/10 kg de peso vivo en lugar de 0,06 ml/kg de peso vivo. Esto podría resultar en una infra dosificación de la dosis administrada. Medida adoptada: Ordenar la retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051 del medicamento Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos, con número de registro EU/2/13/148/002.		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051 del medicamento Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos, con número de registro EU/2/13/148/002, hasta nivel de veterinarios.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Consuelo Rubio Montejano