

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Abril – Junio de 2016

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

| | |
|--|---|
| MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO | 1 |
| CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS | 2 |
| <i>Nuevas especies de destino</i> | 2 |
| <i>Otras modificaciones</i> | 2 |
| INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD | 3 |
| ALERTAS..... | 5 |
| <i>Alertas por Defectos de Calidad</i> | 5 |

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen los medicamentos veterinarios de nuevo registro aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considerados de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la autorización supone el derecho del titular a poder comercializar el medicamento, pero no significa que en estos momentos el producto se encuentre ya en el mercado.

La información completa de cada uno de ellos (incluida su Ficha Técnica) se podrá consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

- **AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml, concentrado para solución para baño (3394 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Benzocaína.
 - Indicaciones de uso: Anestesia y sedación de salmón y trucha.
 - Especies de destino: Salmón del Atlántico y truchas.
 - Tiempos de espera: 315 grados-día.
 - Reacciones adversas: Ninguna conocida.
 - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **PRONESTESIC 40 mg/ml/ 0,036 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y ovino (3399 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Epinefrina tartrato, procaína.
 - Indicaciones de uso: Anestesia local con efectos anestésicos de larga duración.
 - Caballos, bovino, porcino y ovino: Anestesia por infiltración y anestesia perineural.
 - Especies de destino: Caballos, bovino, porcino y ovino.
 - Tiempos de espera:
 - Caballos, bovino y ovino:**
 - Carne: cero días.
 - Leche: cero horas.
 - Porcino:**
 - Carne: cero días.
 - Reacciones adversas: La procaína puede causar hipotensión.

En algunos casos, sobre todo en los caballos, pueden observarse fenómenos de excitabilidad en el sistema nervioso central (agitación, temblores y convulsiones) después de la administración de procaína.

Las reacciones alérgicas a la procaína son bastante comunes; sólo en raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas.

Es conocida la hipersensibilidad entre los anestésicos locales que pertenecen al subgrupo de los ésteres.

En casos excepcionales, se pueden producir taquicardias (epinefrina). En caso de inyección intravascular involuntaria, aparecen con frecuencia reacciones tóxicas. Éstas se manifiestan con excitación del sistema nervioso central (inquietud, temblores y convulsiones), seguida de depresión; la muerte es el resultado de la parálisis respiratoria. En caso de excitación del sistema nervioso central, se deben administrar barbitúricos de acción corta, así como medicamentos veterinarios para la acidificación de la orina, a fin de favorecer la excreción renal. En caso de reacciones alérgicas, se pueden administrar antihistamínicos o corticoides. El shock alérgico se trata con epinefrina.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

En el presente apartado se recogen las variaciones de las autorizaciones de medicamentos veterinarios aprobadas por la AEMPS consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la variación de la autorización significa que el titular solamente podrá poner en el mercado a partir de esa fecha lotes del medicamento de conformidad con dicha variación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la variación autorizada.

La Ficha Técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

Nuevas especies de destino

- **SPORIMUNE 50 mg/ml solución oral para gatos y perros (2903 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Ciclosporina.
- Especies de destino: Perros y gatos.

Otras modificaciones

- **BTVPUR ALSAP multistrain (EU/2/10/113/001-005)**

- Nombre de la sustancia activa: Virus de la Lengua Azul, serotipos 1-8.
- La variación consiste en establecer un dossier multicepas añadiéndole el serotipo 4.

- **VERSICAN PLUS Pi/L4 R WS/0785 (EU/2/14/173/001-002)**

- Nombre de la sustancia: Virus de la parainfluenza canina tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15; *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *icterohaemorrhagiae*, cepa MSLB 1089; *Leptospira interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *canicola*, cepa MSLB 1090; *Leptospira kirschneri* sero grupo *Grippotyphosa* serovar *grippotyphosa*, cepa MSLB 1091; *Leptospira interrogans* serogrupo *Australis* serovar *bratislava*, cepa MSLB 1088; Virus de la Rabia, cepa SAD Vnukovo-32.
- La variación consiste en establecer periodo de duración de la inmunidad de 3 años después de la primera vacunación.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La ficha técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

● FELOCELL CVR (2833 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado, cepa Snow Leopard; Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa VRFm; Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9.

En el apartado 4.6 Reacciones adversas de la ficha técnica y en el apartado 6 Reacciones adversas del prospecto aparecerá:

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción anafiláctica, en cuyo caso debe administrarse tratamiento sintomático adecuado, como adrenalina.

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como diarrea y vómitos.

En muy raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia) y cojera.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

● VERSIFEL CVR (2135 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado, cepa Snow Leopard; Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa VRFm; Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas de la ficha técnica y en el apartado 6 Reacciones adversas del prospecto aparecerá:

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

Cuando se administra el mismo día, mezclada o no con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En muy raras ocasiones se presentan reacciones alérgicas. En estos casos, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- [Ampliación de la alerta farmacéutica R 09/2016 para incluir los medicamentos veterinarios afectados - Vacunas individualizadas de uso parenteral del laboratorio Inmunotek, S.L.](#)

Se ordenó la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de las vacunas individualizadas de uso parenteral fabricadas desde enero de 2013 que se incluían en los anexos, por incumplimiento de las normas de correcta fabricación, no garantizándose la esterilidad de los productos.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) (Medicamentos Veterinarios).