BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Julio – Septiembre de 2016

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2016

Departamento de Medicamentos Veterinarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO *1*

CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS *6*

Nuevas especies de destino *6*

Modificación del tiempo de espera *6*

Otras modificaciones *7*

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD *8*

ALERTAS *10*

Alertas por Farmacovigilancia *10*

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".

- **EVALON suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos (EU/2/16/194/001–003)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: *Eimeria acervulina*, cepa 003; *Eimeria brunetti*, cepa 034; *Eimeria maxima*, cepa 013 ;*Eimeria necatrix*, cepa 033 y *Eimeria tenella*, cepa 004.
  - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de los pollos a partir de 1 día de edad para reducir los signos clínicos (diarrea), las lesiones intestinales y la producción de ooquistes asociada a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina, Eimeria brunetti, Eimeria maxima, Eimeria necatrix* y *Eimeria tenella*.

    Inicio de la inmunidad: 3 semanas post-vacunación.

    Duración de la inmunidad: 60 semanas después de la vacunación en un entorno que permita la reinfección por recirculación de ooquistes.
  - Especies de destino: Pollos.
  - Tiempos de espera: Cero días.
  - Reacciones adversas: Ninguna.
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **LETIFEND liofilizado y disolvente para solución inyectable para perros (EU/2/16/195/001-008)**
  - Nombre de la sustancia activa: Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON 1.
  - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros no infectados a partir de los 6 meses, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o una enfermedad clínica tras la exposición a *Leishmania infantum.*

    La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

    En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en el bazo y en los ganglios linfáticos.
  - Especies de destino: Perros.
  - Tiempos de espera: No procede.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- Reacciones adversas: Tras la administración de la vacuna en perros, se ha observado muy frecuentemente la aparición de arañazos en el punto de inyección. Se ha observado que el rascado desaparece de forma espontánea antes de las 4 horas.

  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).
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **SEVOCALM 100% v/v Líquido para inhalación del vapor para perros. (EU/2/16/196/001-008)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Sevoflurano.
  - Indicaciones de uso: Para la inducción y mantenimiento de la anestesia.
  - Especies de destino: Perros.
  - Tiempos de espera: No procede.
  - Reacciones adversas: Las reacciones adversas descritas con más frecuencia asociadas con la administración de Sevocalm fueron hipotensión, seguida de taquipnea, tensión muscular, excitación, apnea, fasciculaciones musculares y emesis.

    El sevoflurano produce depresión respiratoria dosis dependiente, por lo tanto, deberá monitorizarse estrechamente la respiración durante la anestesia con sevoflurano y conforme a esto, se ajustará la concentración inspirada de sevoflurano.

    El uso de algunos regímenes anestésicos que incluyen sevoflurano puede conducir a bradicardia, reversible con anticolinérgicos.

    Las reacciones adversas menos frecuentes incluyen pataleo, arcadas, salivación, cianosis, contracciones ventriculares prematuras y depresión cardiopulmonar excesiva.

    Con el uso del sevoflurano, como con otros anestésicos halogenados, puede haber ascensos transitorios de la aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), bilirrubina y recuento leucocitario.

    La hipotensión durante la anestesia con sevoflurano puede conducir a la disminución del flujo sanguíneo renal.

    No puede excluirse la posibilidad de que el sevoflurano desencadene episodios de hipertermia maligna en perros susceptibles.

    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).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- 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).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **SEDADEX 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (EU/2/16/198/001)**
- **SEDADEX 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (EU/2/16/198/002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Hidrocloruro de dexmedetomidina.
- Indicaciones de uso: Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

- Especies de destino: Perros y gatos.
- Tiempos de espera : No procede.
- Reacciones adversas: Debido a su actividad adrenérgica α2, la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal.

  En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.

  Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/o coloración azulada.

  Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección. Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

  Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

  Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales (véase también la sección 4.5).

  Al utilizar la dexmedetomidina seguido de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Se pueden producir problemas respiratorios como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

  Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º gra-

do y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo aurículoventricular de 1er y 2º grado y paro de seno. En casos raros, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo aurículoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos/kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y rara vez despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ritmos de escape.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **ERAVAC emulsión inyectable para conejos. (EU/2/16/199/001-002)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo tipo 2 (RHDV2) inactivado,cepa V-1037.
  - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de conejos de engorde a partir de 30 días de edad para reducir la mortalidad causada por el virus de la enfermedad hemorrágica del conejo tipo 2 (RHDV2).

    Inicio de la inmunidad: 7 días.

    Duración de la inmunidad: no se ha establecido.
  - Especies de destino: Conejos.
  - Tiempos de espera: Cero días.
  - Reacciones adversas: Muy común: Puede ocurrir un ligero aumento transitorio de la temperatura por encima de los 40ºC entre dos o tres días después de la vacunación. Este aumento de la temperatura se resuelve espontáneamente sin tratamiento dentro de los 5 días siguientes a la vacunación.

  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 1.000).
  - 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).
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **NOVARVILAP (3409 ESP)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD), inactivado, nueva variante, cepa GU2013 ≥ 80 U.IHA*.
  - Indicaciones de uso: Para la inmunización pasiva de gazapos para prevenir la infección por la nueva variante del Virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo. Los gazapos nacidos de madres vacunadas presentan inmunidad a los 15 días de vida (demostrada por serología) y durante al menos 2 meses (demostrado por desafío).
  - Especies de destino: Conejos (conejas reproductoras).
  - Tiempos de espera: Cero días.
  - Reacciones adversas: No se ha descrito hasta el momento ninguna reacción adversa.
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **FORTINMUNE BOV (3459 ESP)**
  - Sustancia activa: Lipopolisacárido (LPS) de Ochrobactrum intermedium LMG 3306.
  - Indicaciones: Para reducir la sintomatología clínica (afectación local de la glándula mamaria) y subclínica (recuento de células somáticas) causada por mamitis producidas por Staphylococcus aureus en ganado bovino (vacas reproductoras).
  - Especies de destino: Bovino (Vacas reproductoras).
  - Tiempos de espera: Cero días.
  - Reacciones adversas: Ninguna.
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **CEVAC META L (3463 ESP)**
  - Sustancia activa: Metapneumovirus aviar vivo, atenuado, subtipo B, cepa CRR126.
  - Indicaciones: Para la inmunización activa de futuras ponedoras con el fin de reducir la sintomatología respiratoria y la excreción de virus asociada a la infección por un metapneumovirus aviar, conocido por ser el agente etiológico primario del Síndrome de Cabeza Hinchada.

    Inicio de inmunidad: 3 semanas. Duración de la inmunidad: 9 semanas.
  - Especies de destino: Pollos.
  - Tiempos de espera: Cero días.
  - Reacciones adversas: Ninguna.
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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

- **POULVAC E. COLI liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización para pollos y pavos o para administración en agua de bebida para pollos**
  - Nombre de la sustancia activa: Escherichia coli viva atenuada, delección en el gen aroA, tipo O78, cepa EC34195.
  - Adición de una nueva especie de destino : Pavos.
- **BRAVECTO 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)**
- **BRAVECTO 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)**
- **BRAVECTO 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,5-12,5 kg)**
  - Nombre de la sustancia activa: Fluralaner.
  - Adición de una nueva especie de destino: Gatos.

Modificación del tiempo de espera

- **SYNULOX (450 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina trihidrato y Clavulanato potásico.
  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    - Carne: 54 días.
    - Leche: 108 horas (4,5 días).
  - Porcino: Carne: 27 días.
- **PANTOYET (686 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Eritromicina.
  - Nuevo tiempo de espera: Carne:

    Bovino: 21 días.

    Ovino: 10 días.

    Porcino: 10 días.

- **INSECTIVEX (798 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Cipermetrina.
  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:

    Carne: 14 días Leche: 12 horas

    Caballos: No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Otras modificaciones

- **METACAM 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos**
  - Nombre de la sustancia activa: Metacam.
  - Forma farmacéutica: solución inyectable.
  - Adición nueva vía de administración: Subcutánea.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

- **KEXXTONE 32,4 G DISPOSITIVO INTRARRUMINAL LIBERACION CONTINUA PARA BOVINO (2/12/145/001-003)**
  - Nombre de las sustancias activas: Monensina.

    En el apartado 4.5 "Precauciones especiales para su uso en animales" de la ficha técnica y en el apartado 12 "Advertencia(s) especial(es)" del prospecto, en la sección "Otras precauciones" aparecerá:

    "La ingestión o la exposición oral a la monensina puede resultar mortal en perros, caballos, otros équidos o pintadas. No permitir el acceso de perros, caballos, otros équidos o pintadas a formulaciones que contengan monensina. Debido al riesgo de regurgitación del bolo, no permitir a estas especies el acceso a áreas donde hayan estado las vacas tratadas".

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

    En raras ocasiones se han observado signos digestivos (diarreas, alteraciones del estómago rumiante).

    En muy raras ocasiones se ha observado obstrucción del esófago.

    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).

- **TIRSANICOL 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (2230 ESP)**
  - Nombre de las sustancias activas: Tianfenicol.

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

    Frecuentemente en ganado porcino se observa prolapso anal y dermatitis.

    En raras ocasiones en ganado bovino se observa dermatitis, necrosis cutánea y desorden vascular cutáneo.

    En muy raras ocasiones aparece dolor pasajero en el punto de inyección.

    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).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

ALERTAS

Alertas por Farmacovigilancia

- **VELACTIS (EU/2/15/192/001-004)**

  El motivo ha sido la notificación de sospechas de reacciones adversas graves tras la administración de VELACTIS, incluyendo en algunos de los casos la muerte de las vacas tratadas. Se decretó la Suspensión de la comercialización y retirada del mercado todos los ejemplares del medicamento.

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS