BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Abril – Junio de 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de publicación: 16 de julio de 2018

Departamento de Medicamentos Veterinarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO 1

CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS..... 5

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización 5

Nuevas especies de destino 6

Modificación del tiempo de espera 6

Otras modificaciones 7

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD..... 7

ALERTAS..... 15

Alertas por Defectos de Calidad 15

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: https://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".

- **CLEVOR 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros (EU/2/17/222/001-007)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Ropinirol.
  - Indicaciones de uso: Inducción del vómito en perros.
  - Especies de destino: Perros.
  - Tiempos de espera: No procede.
  - Reacciones adversas: Reacciones adversas muy frecuentes: Hiperemia ocular transitoria leve o moderada, secreción ocular, protrusión del tercer párpado y blefaroespasmo. Letargo transitorio leve y aumento de la frecuencia cardíaca.
  - Reacciones adversas frecuentes: Edema conjuntival transitorio leve, picor ocular, taquipnea, temblores, diarrea, ataxia y movimiento descoordinado. En el caso de vómito prolongado (durante más de 60 minutos) debería ser evaluado por el veterinario responsable, ya que puede que se necesite un tratamiento apropiado. En perros que presenten vómito prolongado (más de 60 minutos) y otros signos clínicos relacionados con la acción farmacológica de la sustancia activa (como hiperemia ocular, taquicardia, temblores o agitación), pueden usarse antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida o la domperidona para controlar dichos signos. El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.
  - Reacciones adversas infrecuentes: Úlcera corneal.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **BRAVECTO PLUS 112,5 mg / 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2–2,8 kg) (EU/2/18/224/001-002)**
- **BRAVECTO PLUS 250 mg / 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8–6,25 kg) (EU/2/18/224/003-004)**
- **BRAVECTO PLUS 500 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25–12,5 kg) (EU/2/18/224/005-006)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: fluralaner y moxidectina.
  - Indicaciones de uso: Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, nematodos gastrointestinales o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieran tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas, pulgas y por una o más de las especies de parásitos sensibles que están indicadas.

    Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en gatos proporcionando actividad insecticida inmediata y persistente frente a las infestaciones por pulgas *(Ctenocephalides felis)* y garrapatas *(Ixodes ricinus)* durante 12 semanas.

    Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa.

    El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP).

    Para el tratamiento de infestaciones por gusanos intestinales redondos (L4, adultos inmaduros y adultos de Toxocara cati) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros y adultos de Ancylostoma tubaeforme).

    Para la prevención durante 8 semanas de la dirofilariosis (gusano del corazón) producida por Dirofilaria immitis.
  - Especies de destino: Gatos.
  - Tiempos de espera: No procede.
  - Reacciones adversas: Se observaron reacciones adversas cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación (alopecia, descamación de la piel y prurito) frecuentemente en los ensayos clínicos.

    Se observaron las siguientes reacciones adversas poco después de la administración: disnea después de lamer el lugar de aplicación, hipersalivación, vómitos, hematemesis, diarrea, letargia, pirexia, taquipnea, midriasis infrecuentemente en los ensayos clínicos.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **DANY's BIENENWOHL polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas (EU/2/18/225/001-002)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Ácido oxálico dihidrato.
  - Indicaciones de uso: Tratamiento de la varroasis (Varroa destructor) de las abejas melíferas (Apis mellifera) en colonias sin cría. Especies de destino: abejas.
  - Tiempos de espera: Miel: Cero días. No utilizar durante la producción de miel.
  - Reacciones adversas: En ensayos clínicos se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

    La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
    - Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1 000 colonias tratadas).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10 000 colonias tratadas).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10 000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados).
  - Prescripción: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

- **DISTEMINK Vet liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para visones (3641 ESP)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle.
  - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de visones a partir de las 10 semanas, para prevenir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus del moquillo canino.

    Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas tras la vacunación.

    Duración de la inmunidad: 4 meses tras la vacunación.
  - Especies de destino: Visones.
  - Tiempos de espera: No procede.
  - Reacciones adversas: Las reacciones adversas suceden en raras ocasiones. Se puede observar una pequeña reacción local en el lugar de la inyección o reacciones sistémicas, como fiebre y apatía, en un visón en particular. En el caso muy raro de una reacción anafiláctica, se puede tratar al animal con epinefrina.

    La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **ALPHA JECT 2000 Emulsión inyectable para lubina (3633 ESP)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: *Vibrio anguillarum inactivado, serotipo 01, cepa AL 112, y Photobacterium damselae inactivada, subsp. piscicida, cepa AL 5051.*
    - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por Vibrio anguillarum serotipo O1 (vibriosis) y Photobacterium damselae subsp. piscicida (pasteurelosis).
    - Especies de destino: Lubina.
    - Tiempos de espera: Cero grados-día.
    - Reacciones adversas: Los adyuvantes oleosos se han asociado con un incremento del riesgo de efectos adversos en forma de adhesiones viscerales y pigmentación del abdomen.

    Muy frecuentemente (>1/10): Hasta los 16 meses post vacunación: adherencias leves generalmente cerca del punto de inyección. Hasta los 16 meses post vacunación: muy poca melanina, se observa en forma de pequeñas manchas en zonas limitadas de las vísceras.

    La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
  - Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

- **Nobilis SE viva liofilizado para administración en agua de bebida para pollos. (3636 ESP)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: *Salmonella enterica,* subsp enterica serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-.
  - Indicaciones de uso: Pollos (futuras ponedoras y reproductoras): Para la inmunización activa para reducir la colonización de los órganos internos y la excreción fecal de cepas de campo de *Salmonella* Enteritidis.

    Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la primera dosis y 4 semanas tras la tercera dosis.

    Duración de la inmunidad: 60 semanas una vez completado el programa vacunal recomendado de tres dosis.
  - Especies de destino: Pollos
  - Tiempos de espera: Carne: 28 días.
  - Reacciones adversas: Ninguna.
  - Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
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 indicaciones con dictamen positivo para su autorización

- **ONSIOR 6 mg comprimidos para gatos (EU/2/08/089/001, 002, 003 y 021)**
  - Nombre de la sustancia activa: Robenacoxib.
  - Indicaciones: Para el tratamiento del dolor agudo y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos o crónicos en gatos.

    Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica en gatos.

- **SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g para perros ≤8 kg (2349 ESP)**

- **SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g para perros ≤8 kg y gatos (2350 ESP)**

- **SERESTO COLLAR 4,50 g + 2,03 g para perros > 8 kg (2351 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid y flumetrina.
  - Indicaciones: en Perros:

    Para la prevención y tratamiento de la infestación por pulgas *(Ctenocephalides felis, C. canis)* durante 7 – 8 meses. Protege el entorno inmediato del animal al inhibir el desarrollo de larvas de pulga durante 8 meses. Seresto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

    El medicamento veterinario es eficaz contra las infestaciones por garrapatas durante 8 meses por su efecto repelente (antialimentación) *(Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* y su efecto acaricida (muerte del parásito) *(Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus)*. Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

    Las garrapatas presentes en el perro antes del tratamiento pueden no morir en las primeras 48 horas después de la aplicación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro previo a la aplicación del collar. La prevención de nuevas infestaciones por garrapatas se inicia durante los dos primeros días después de la aplicación del collar.

    El collar protege de modo indirecto frente a la transmisión de los patógenos *Babesia canis vogeli* y *Ehrlichia canis* por la garrapata *Rhiphicephalus sanguineus* y en consecuencia, se disminuye el riesgo de babesiosis canina y ehrliquiosis canina durante 7 meses.

    Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos hasta 8 meses.

    Para el tratamiento de la infestación por piojos picadores/masticadores *(Trichodectes canis)*.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **GALLIVAC IB88 NEO comprimido efervescente para suspensión para nebulización (3298 ESP)**
  - Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa CR 88121.
  - Indicaciones: Adición de una nueva indicación terapéutica, para ser utilizada la vacuna en pollitos de 1 día de edad.

Nuevas especies de destino

- **SEVOHALE 100% v/v Líquido para inhalación del vapor para perros y gatos. (EU/2/16/196/001-002)**
  - Nombre de la sustancia activa: Sevoflurano.
  - Especies de destino: Gatos.
- **OCNIL 400 mg/g Polvo para administración en agua de bebida (3567 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Lincomicina.
  - Especies de destino: Porcino y pollos.

Modificación del tiempo de espera

- **TRIMACROL GAN (928 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Sulfadiazina (sódica) y Trimetoprima.
  - Nuevo tiempo de espera:

    Porcino:

    Carne: 15 días.

    Bovino:

    Carne: 28 días.

    Leche: 240 horas (10 días).

    Ovino:

    Carne: 15 días.

    Leche: 180 horas (7,5 días).

    Caprino:

    Carne: 15 días.

    Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

    Caballos:

    Carne: 42 días.

    Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Otras modificaciones

- **BLUEVAC-1 (2015 ESP)**
  - Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1.
  - Modificación: Cambio de la pauta vacunal en ovino, pasando de dos dosis a una dosis en la primovacunación y demostración de la duración de inmunidad en bovino de 1 año.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

- **FELIGEN CRP (nº reg. 3265 ESP)**
  - Nombre de las sustancias activas: Virus de la panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR 72, Virus de la rinotraqueiteis felina, vivo atenuado, cepa F2, Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    Muy frecuentemente se han observado algunas alteraciones digestivas postvacunales transitorias en estudios de seguridad.

    Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad los días siguientes a la vacunación edemas leves y transitorios que desparecen espontáneamente a los dos días. Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad algunos signos post vacunales transitorios tales como ligera hipertermia y letargia que se resolvieron espontáneamente.

    En muy raras ocasiones se notificaron espontáneamente reacciones de hipersensibilidad (p.e emesis, diarrea, disnea, edema alérgico).

    En caso de reacción alérgica o anafiláctica administrar un tratamiento sintomático apropiado.

    Tal y como se ha reportado en la literatura, después de la administración de cualquier vacuna que contenga el componente de calicicirus felino, en muy raras ocasiones puede aparecer el síndrome de cojera febril en gatitos.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

  Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

  Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
  https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

- **FELIGEN CRP R (nº reg. 3266 ESP)**

  - Nombre de las sustancias activas: Virus de la panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR 72, Virus de la rinotraqueiteis felina, vivo atenuado, cepa F2, Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9, Virus de la rabia inactivado, cepa VP12.

  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    Muy frecuentemente se han observado algunas alteraciones digestivas postvacunales transitorias en estudios de seguridad.

    Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad los días siguientes a la vacunación edemas leves y transitorios que desparecen espontáneamente a los dos días ó nódulos (≤ 2 mm) que se resuelven espontáneamente a las dos semanas.

    Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad algunos signos postvacunales transitorios tales como ligera hipertermia y letargia que se resolvieron espontáneamente.

    En muy raras ocasiones se notificaron espontáneamente reacciones de hipersensibilidad (p.e emesis, diarrea, disnea, edema alérgico).

    En caso de reacción alérgica o anafiláctica administrar un tratamiento sintomático apropiado.

    Tal y como se ha reportado en la literatura, después de la administración de cualquier vacuna que contenga el componente de calicicirus felino, en muy raras ocasiones puede aparecer el síndrome de cojera febril en gatitos.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

  - Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

    Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

    Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
    https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **TILDREN 5 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE (nº reg 1500 ESP)**
  - Nombre de las sustancias activas: Ácido tiludrónico (como sal disódica).
  - En el apartado 4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo y 12 ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) (Precauciones especiales para su uso en animales) de Prospecto se incluirá:

    Durante el uso del medicamento veterinario, se deberá proporcionar un acceso adecuado a una fuente de agua potable. Si existen dudas respecto a la función renal, se deberán evaluar los parámetros renales antes de administrar el medicamento veterinario. Tras la administración, deberá hacerse un control del consumo de agua y la producción de orina.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto se incluirá:

    Durante el periodo post-autorización, se han observado reacciones de tipo anafiláctico e insuficiencia renal en raros casos. L Durante el periodo post-autorización, se han observado reacciones de tipo anafiláctico e insuficiencia renal en raros casos. La insuficiencia renal se ha observado con más frecuencia en animales expuestos simultáneamente a AINE. En estos casos, se debe establecer un tratamiento con líquidos adecuado y hacer un control de los parámetros renales.

    La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - En el apartado 4. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción de la Ficha Técnica y 12 ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) del Prospecto se incluirá:

    La administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, como los AINE, deberá abordarse con precaución, y se deberá efectuar un control de la función renal.

- **VETRIMOXIN 50 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino (nº reg. 1960 ESP)**
  - Nombre de las sustancias activas: Amoxicilina (como trihidrato).
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:
    - Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
    - Síntomas gastrointestinales (vómito, diarrea).
    - Alteraciones sanguíneas y colitis.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

  Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

  Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es).

- **OCNIL 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida (nº reg. 3567 ESP)**

  - Nombre de las sustancias activas: Lincomicina.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    En raras ocasiones, los cerdos que ingieren agua medicada con lincomicina pueden desarrollar diarrea / heces blandas y / o hinchazón anal leve dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento. En raras ocasiones, algunos cerdos pueden mostrar enrojecimiento de la piel y un comportamiento irritable leve. Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina. Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

  - Además en el apartado 8. "Reacciones adversas" de la Etiqueta-Prospecto aparecerá al final:

    Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **STARTVAC emulsión inyectable para bovino. (EU/2/08/092/001)**
  - Nombre de las sustancias activas: Escherichia coli J5 inactivado, *Staphylococcus aureus* (CP8) inactivado (cepa SP 140), expresando complejo antigénico asociado a exopolisacárido (SAAC).
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

    - Pueden producirse reacciones transitorias locales leves o moderadas después de la administración de una dosis de la vacuna en base a información de farmacovigilancia post autorización. Principalmente son: hinchazón (hasta 5 cm2 de promedio), que desaparece como máximo en una o dos semanas. En algunos casos, también puede presentarse dolor en el punto de inoculación que remite espontáneamente en un máximo de 4 días.
    - Puede producirse un incremento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 1°C, en algunas vacas hasta 2°C, durante las primeras 24 horas después de la inyección en base a información de farmacovigilancia post autorización.
    - En algunos animales muy sensibles puede darse el caso de reacciones de tipo anafilácticas en base a información de farmacovigilancia post autorización. En estas circunstancias, debe administrarse un tratamiento sintomático rápido y apropiado.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

    Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

- **BLUEVAC BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino. (EU/2/11/122/001)**
  - Nombre de las sustancias activas: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    Frecuentemente puede observarse un aumento medio de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0°C en ovino y bovino. No dura más de 24 a 48 horas. Se ha observado fiebre transitoria en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo de 0,5 a 1 cm en ovino y de 0,5 a 3 cm en bovino que desaparece al cabo 14 días, como máximo y que puede ser doloroso. En muy raras ocasiones se puede producir pérdida del apetito. En muy raras ocasiones, se observan reacciones de hipersensibilidad.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

  Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

- **AMOXIPOL 100 MG/G (1681 ESP)**

  - Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina trihidrato.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

    Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

    Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

    Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

    Alteraciones sanguíneas como eosinofília, raramente anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y púrpura.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

  - Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

    Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

    Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
    https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

- **FRONTLINE COMBO SPOT ON GATO (1538 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: fipronilo y metopreno.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    Administrar la dosis recomendada.

    Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del medicamento veterinario se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento, también se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos) o vómitos.

    En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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

    - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
    - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
    - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
    - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
    - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
  - Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

    Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

    Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
    https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

- **COMBOLINE SPOT ON GATOS Y HURONES (3015 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: fipronilo y metopreno.
  - En el apartado 4.6 "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)" de la Ficha Técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá:

    Administrar la dosis recomendada.

    Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del medicamento veterinario se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento, también se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos) o vómitos.

En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- Además en el apartado 6. "Reacciones adversas" del Prospecto aparecerá al final:

  Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

  Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
  https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **Alerta VDQ2/2018: Medicamento Veterinario Overvac EC**

  Se decretó la alerta tras la recepción de varias notificaciones de efectos adversos relativas a un defecto de calidad del medicamento OVERVAC EC (con número de registro 3070 ESP) según las cuales estaría contaminado con un pestivirus provocando un problema de abortos.

- **Alerta VDQ3/2018: Medicamentos Veterinarios MASTERMIX COTRISUL 250/50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA, CRISTACID PREMIX y SOLEMIX DOXICICLINA SOLUCIÓN ORAL**

  Se decretó la alerta por un incumplimiento de las normas de correcta de fabricación de la Unión Europea, y teniendo en cuenta la gravedad del hecho detectado, se sospechó razonablemente de la existencia de un riesgo inminente y grave.

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, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS