

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Octubre – Diciembre de 2018

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	1
CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS.....	1
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	1
<i>Nuevas especies de destino</i>	2
<i>Otras modificaciones</i>	3
ALERTAS.....	4
<i>Alertas por Defectos de Calidad</i>	4

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](#)".

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

- NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg (EU/2/14/177/001-003 y 016)
- NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimidos masticables para perros > 3,5–7,5 kg (EU/2/14/177/004-006 y 017)
- NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimidos masticables para perros > 7,5–15 kg (EU/2/14/177/007-009 y 018)
- NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimidos masticables para perros > 15–30 kg (EU/2/14/177/010 – 12 y 019)
- NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimidos masticables para perros > 30–60 kg (EU/2/14/177/010-015 y 020)
 - Nombre de la sustancia activa: Afoxolaner/ Milbemicina oxima.
 - Especies de destino: Perros.
 - Indicaciones: Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en perros cuando esté indicado a la vez la prevención de la dirofilariosis (larva *Dirofilaria immitis*), angiostrongilosis (reducción del nivel de adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum*) y/o el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales.

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros durante 5 semanas.

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros durante 4 semanas.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y empezar a alimentarse a fin de quedar expuestas a la sustancia activa.

Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* y *Ancylostoma ceylanicum*) y tricúridos (*Trichuris vulpis*).

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

Prevención de angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

- **NEXGARD 11 mg comprimidos masticables para perros 2 - 4 kg (EU/2/13/159/001-003)**
- **NEXGARD 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg (EU/2/13/159/004-006)**
- **NEXGARD 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg (EU/2/13/159/007-009)**
- **NEXGARD 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 kg (EU/2/13/159/010-012)**

- Nombre de la sustancia activa: Afoxolaner.

- Especies de destino: Perros.

- Indicaciones: Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) durante al menos 5 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratamiento mata las garrapatas durante al menos un mes.

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

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Nuevas especies de destino

- **ZULVAC BTV (Dossier multicepas, virus lengua azul inactivado, inicialmente para ovino)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la Lengua Azul inactivado, serotipos 1, 4 y/o 8.
 - Especie de destino: Se ha extendido a bovino.

- **NEOCIL PREMIX (nº reg. 989 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Sulfato de neomicina.
 - Especies de destino: Porcino.
- **INFLACAM 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos (EU/2/11/134/023-024)**
 - Nombre de la sustancia activa: Meloxicam.
 - Especies de destino: Gatos.
- **RHEUMOCAM 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos (EU/2/07/078/022-023)**
 - Nombre de la sustancia activa: Meloxicam.
 - Especies de destino: Gatos.

Otras modificaciones

- **ALPHA JECT 2000 emulsión inyectable para lubina (3633 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: *Vibrio anguillarum* inactivado, serotipo O1, cepa AL 112, y *Photobacterium damsela* inactivada, subsp. *piscicida*, cepa AL 5051.
 - Se ha modificado la duración de inmunidad a 3 meses.
- **ENTERISOL ILEITIS (1620 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: *Lawsonia intracellularis* viva atenuada, cepa MS B3903.
 - Se ha modificado las condiciones de administración, pasando de “Administración exclusiva por el veterinario” a “Administración bajo control o supervisión del veterinario”.
- **AFTOVAXPUR DOE emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino (EU/2/13/153/001)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la Fiebre Aftosa inactivado, dossier multicepas, 1-3 cepas máximo de las siguientes: cepa O1 Manisa, cepa O1 BFS, cepa O Taiwan 3/97, cepa A22 Iraq, Cepa A24 Cruzeiro, Cepa A Turquía, cepa Asia 1 Shamir y cepa SAT2 Arabia Saudí.
 - Se ha modificado el inicio de inmunidad para bovino y ovino, reduciéndose de 4 semanas a 7 días tras la vacunación.

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- Alerta [VDQ5/2018](#): Norocarp 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (2001 ESP)
- Alerta [VDQ6/2018](#): Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (2343 ESP)

En ambos casos se decretó la alerta por no poderse garantizar la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano.

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).