

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Enero – marzo de 2019

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.....	6
<i>Nuevas especies de destino</i>	6
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	6
ALERTAS.....	8
<i>Alertas por Defectos de Calidad</i>	8

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](#)".

- **ISEMID 1 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (2,5-11,5 kg) (EU/2/18/232/001-002)**
- **ISEMID 2 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (> 11,5-23 kg) (EU/2/18/232/003-004)**
- **ISEMID 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (> 23-60 kg) (EU/2/18/232/005-006)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Torasemida.
 - Indicaciones de uso: Para el tratamiento de los signos clínicos relacionados con la insuficiencia cardíaca con-gestiva, incluyendo el edema pulmonar.
 - Especies de destino: Perros.
 - Tiempos de espera: No procede.
 - Reacciones adversas: En un estudio clínico de campo se ha observado muy frecuente-mente insuficiencia renal, incremento de los parámetros sanguíneos renales, hemocon-centración y alteraciones en los niveles de electrolitos (cloro, sodio, potasio, fósforo, magnesio, calcio).

Los siguientes síntomas clínicos se han observado frecuentemente: síntomas gastrointes-tinales episódicos como vómitos y diarrea, deshidratación, poliuria, polidipsia, incontinen-cia urinaria, anorexia, pérdida de peso y letargia.

Otros efectos consistentes con la actividad farmacológica de la torasemida se observaron en estudios preclínicos en perros sanos a la dosis recomendada, tales como sequedad de la mucosa de la cavidad oral, aumentos reversibles de las concentraciones séricas de glucosa y aldosterona, disminución de la gravedad específica de la orina y aumento del pH de la orina.

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 reaccio-nes adversas)
 - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales trata-dos)
 - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tra-tados)
 - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tra-tados)
 - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, inclu-yendo casos aislados).
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **SYVAZUL BTV SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA GANADO OVINO Y BOVINO (EU/2/18/231/001-012)**

- Nombre de la/s sustancias activas:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1 (BTV-1), cepa ALG2006/01 E1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01.

- Indicaciones de uso: Indicaciones de uso: Ganado ovino: Inmunización activa del ganado ovino para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por los serotipos 1 y/u 8 del virus de la lengua azul o para reducir la viremia* y los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a 1,32 log₁₀ DICT50/ml

Comienzo de la inmunidad: 39 días después de finalizar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: un año después de finalizar la pauta de primovacunación.

Ganado bovino: Inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia* causada por los serotipos 1 y/u 8 del virus de la lengua azul o para reducir la viremia* causada por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a 1,32 log₁₀ DICT50/ml

- Especies de destino: Ganado ovino y bovino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: La aparición de reacciones locales es muy frecuente en el lugar de la inyección después de la vacunación.

Es muy frecuente el eritema asociado a edema leve o moderado entre 1 y 6 días después de la administración.

Es muy frecuente que aparezca un nódulo indoloro que puede alcanzar hasta 3,8 cm de diámetro en ovino y 7 cm de diámetro en bovino al cabo de 2 a 6 días y que disminuye progresivamente con el tiempo.

En raras ocasiones puede aparecer un absceso.

La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se tornan residuales (≤ 1 cm) antes de 70 días en el ganado ovino y de 30 días en el bovino, aunque pueden persistir nódulos residuales después de ese momento.

Es muy frecuente un aumento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 2,3 °C, durante las 48 horas siguientes a la vacunación.

En raras ocasiones se puede observar lo siguiente en el ganado ovino y en muy raras ocasiones en el bovino:

- Trastornos del aparato reproductor: aborto, mortalidad perinatal o parto prematuro
- Trastornos sistémicos: apatía, postración, fiebre, anorexia o letargo.

En muy raras ocasiones se puede observar lo siguiente en ovinos y bovinos:

- Reducción de la producción de leche
- Trastornos neurológicos: parálisis, ataxia, ceguera o descoordinación
- Trastornos de las vías respiratorias: congestión pulmonar, disnea
- Trastornos del aparato digestivo: atonía ruminal o meteorismo
- Reacciones de hipersensibilidad: con hipersalivación

- Muerte.

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.

- **EVANT SUSPENSIÓN Y DISOLVENTE PARA PULVERIZACIÓN ORAL PARA POLLOS. (EU/2/18/233/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas:

Eimeria acervulina, cepa 003

Eimeria maxima, cepa 013

Eimeria mitis, cepa 006

Eimeria praecox, cepa 007

Eimeria tenella, cepa 004.

- Indicaciones de uso: Inmunización activa de pollos a partir de 1 día de edad, para reducir las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox y Eimeria tenella, y para reducir los signos clínicos (diarrea) asociados a Eimeria acervulina. Eimeria maxima y Eimeria tenella.

Inicio de la inmunidad: 14 días post vacunación.

Duración de la inmunidad: 63 días post vacunación en un entorno que permita la recirculación de ooquistes.

- Especies de destino: Pollos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Ninguna.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **KRIPTAZEN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS. (EU/2/18/234/001-006)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Halofuginona

- Indicaciones de uso: En terneros recién nacidos:

- Prevención de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis. La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad.
- Reducción de diarreas debidas a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado. La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

- Especies de destino: Bovino (terneros recién nacidos).
- Tiempos de espera: Carne: 13 días.
- Reacciones adversas: Se ha observado un aumento del nivel de diarrea en muy raros casos en animales tratados.

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.

● EQUISHIELD EHV EMULSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS (3727 ESP)

- Nombre de la/s sustancias activas: Herpesvirus equino inactivado tipo 1, (Bio 82: EHV-1).
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de caballos para reducir los signos clínicos y la excreción de virus durante la enfermedad respiratoria causada por infecciones del herpesvirus equino tipo 1 (EHV-1).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la administración de la segunda inyección de la vacuna.

La duración de la inmunidad solamente se ha demostrado después de administrar tres inyecciones de la vacuna (véase sección 4.9): 6 meses después de la 3.ª inyección de la vacuna.

Para la inmunización activa de yeguas gestantes, a fin de reducir los abortos causados por infecciones del herpesvirus equino tipo 1 (EHV-1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la 3.ª inyección de la vacuna durante la gestación.

Duración de la inmunidad: hasta el final de la gestación.

- Especies de destino: Caballos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Durante el seguimiento postcomercialización se comunicaron las siguientes reacciones adversas:

Después de la vacunación son muy frecuentes los incrementos temporales de la temperatura (de un máximo de 40 °C durante 4 días). En raras ocasiones se desarrollan reacciones locales, que pueden alcanzar un diámetro de hasta 5x10 cm y persisten durante 5 días como máximo. Las reacciones anafilácticas se producen en muy raras ocasiones. Deberá aplicarse tratamiento sintomático.

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.

● **ARTI-CELL FORTE SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS (EU/2/18/228/001)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia.
- Indicaciones de uso: Reducción de la cojera recurrente leve o moderada asociada a inflamación articular no séptica en caballos.
- Especies de destino: Caballos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Se produjeron aumentos leves de la cojera y reacciones en el lugar de inyección, como aumentos leves o moderados de la inflamación articular y aumentos leves de la temperatura en los lugares de inyección, muy frecuentemente, durante la primera semana después del uso del medicamento. En el estudio clínico de campo pivotal se administró una única dosis sistémica de un AINE al mismo tiempo que el tratamiento con Arti-Cell Forte.

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.

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

- **ZULVAC BTV SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA OVINO Y BOVINO (EU/2/17/207/001-009)**

- Nombre de las sustancias activas:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004

- Especies de destino: Bovino.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

- **NOBIVAC DHPPI (nº reg. 3194 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort; Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) vivo atenuado, cepa Manhattan LPV3; Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154; Virus de parainfluenza canina (Cpi), vivo atenuado, cepa Cor-nell.

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

Pueden observarse signos sistémicos como fiebre o anorexia, y/o producirse una reacción de hipersensibilidad después de la aplicación de la vacuna con signos que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, vómitos, diarrea, disnea o colapso, en muy raras ocasiones. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

Puede producirse una reacción en el punto de inyección, con signos como dolor, edema y/o inflamación (generalmente ≤ 5 cm) en muy raras ocasiones. En la mayoría de los casos esta reacción desaparecerá o disminuirá visiblemente 14 días después de 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 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 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

- [VDQ1/2019](#)

- Medicamento veterinario Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos (EU/2/13/148/002)

- [VDQ2/2019](#)

- Medicamento veterinario Anaestamine 100 mg/ml solución inyectable (3138 ESP)

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).