

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Abril – Junio 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.....	9
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización .....</i>	<i>9</i>
<i>Nuevas especies de destino .....</i>	<i>10</i>
<i>Modificación del tiempo de espera .....</i>	<i>10</i>
<i>Otras modificaciones .....</i>	<i>10</i>
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	10
ALERTAS.....	13
<i>Alertas por Defectos de Calidad .....</i>	<i>13</i>

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](mailto: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](#)".

### ● HORSTEM suspensión inyectable para caballos (EU/2/18/226/001)

- Nombre de la/s sustancias activas: células madre mesenquimales de cordón umbilical equino (EUC-MSCs).
- Indicaciones de uso: Reducción de la cojera asociada a la enfermedad articular degenerativa (osteoartritis) de leve a moderada en caballos.
- Especies de destino: Caballos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas:

Muy frecuentemente: Se ha presentado sinovitis aguda con inicio brusco de cojera intensa, derrame articular y dolor a la palpación 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una mejoría considerable en las 48 horas posteriores y la remisión completa en las dos semanas siguientes. En caso de inflamación intensa, podría ser necesario administrar tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Frecuentemente: Se ha observado derrame articular moderado sin cojera asociada 24 horas después de la administración de HorStem. Se observó la remisión completa durante las dos semanas siguientes, sin necesidad de tratamiento sintomático.

Se ha observado un aumento de la cojera leve 24 horas después de la administración de HorStem. Se observó la remisión completa en 3 días, sin necesidad de 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.

● **FORCERIS 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensión inyectable para lechones (EU/2/19/235/001–003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: toltrazurilo; hierro.
- Indicaciones de uso: Para la prevención simultánea de la anemia por deficiencia de hierro y la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis (diarrea) así como la reducción de la excreción de ooquistes en lechones en granjas con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.
- Especies de destino: Porcino (lechones 24 a 96 horas después del nacimiento).
- Tiempos de espera: Carne: 70 días.
- Reacciones adversas: Se han observado muertes en lechones tras la administración parenteral de inyecciones de hierro en muy raras ocasiones. Estas muertes se han relacionado con factores genéticos o deficiencias en vitamina E y/o Selenio.

Se han notificado muertes de lechones que se han atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

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.

● **CHANHOLD 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y perros ≤ 2,5 kg (EU/2/19/236/001-002)**

● **CHANHOLD 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2,6-5,0 kg (EU/2/19/236/003-004)**

● **CHANHOLD 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg (EU/2/19/236/005-006)**

● **CHANHOLD 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10,0 kg (EU/2/19/236/007-008)**

● **CHANHOLD 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5,1-10,0 kg (EU/2/19/236/009-010)**

● **CHANHOLD 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10,1-20,0 kg (EU/2/19/236/011-012)**

● **CHANHOLD 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20,1-40,0 kg (EU/2/19/236/013-014)**

● **CHANHOLD 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg (EU/2/19/236/015-016)**

- Nombre de la/s sustancias activas: selamectina.
- Indicaciones de uso:

**Gatos y perros:**

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas producidas por *Ctenocephalides spp* durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida del producto. La actividad ovicida persiste durante las tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas. El medicamento puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.

Prevención de la filariosis producida por *Dirofilaria immitis*, mediante administración mensual.

Este medicamento puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con el medicamento. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con este medicamento mensualmente. Este medicamento no es eficaz frente a formas adultas de *D. immitis*.

Tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes. Cynotis*).

**Gatos:**

Tratamiento de infestaciones por piojos (*Felicola subrostratus*).

Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (*Toxocara cati*).

Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (*Ancylostoma tubaeforme*).

**Perros:**

Tratamiento de infestaciones por piojos (*Trichodectes canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes Scabiei*).

Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (*Toxocara canis*).

- Especies de destino: Perros y gatos.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: El uso del medicamento veterinario en gatos se ha asociado con leve alopecia transitoria en raras ocasiones en el lugar de la aplicación. Se ha observado también irritación local transitoria en muy raras ocasiones. La alopecia e irritación suelen resolverse espontáneamente, pero en determinadas circunstancias, puede ser adecuado un tratamiento sintomático.

Si se produce un lamido significativo, en los gatos puede observarse un breve periodo de hiper-salivación en raras ocasiones.

La aplicación del medicamento en gatos y perros puede producir un agrupamiento temporal del pelo en raras ocasiones en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco. Esto es normal y, habitualmente, desaparecerá en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afectará ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

Pueden observarse, como con otras lactonas macrocíclicas, signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones en muy raras ocasiones, tras el uso del medicamento veterinario en perros y gatos.

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.

● **REPROCYC PARVOFLEX suspensión inyectable para porcino (EU/2/19/237/001-006)**

- Nombre de la/s sustancias activas: antígeno de la subunidad VP2 de la cepa 27a de parvovirus porcino.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas a partir de 5 meses de edad para proteger a la progenie contra la infección transplacentaria causada por parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad: desde el comienzo del periodo de gestación.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

- Especies de destino: Porcino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: El enrojecimiento transitorio o hinchazón (hasta 4 cm) son muy frecuentes y son causados por el procedimiento de inyección. Las reacciones locales se resuelven en el plazo de dos a cinco días sin tratamiento. Un aumento en la temperatura corporal después de la vacunación es frecuente y se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 a 48 horas.

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.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
  - b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.
- **FELISECTO PLUS 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos ≤ 2,5 kg (EU/2/19/238/001)**
  - **FELISECTO PLUS 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 2,5–5 kg (EU/2/19/238/002)**
  - **FELISECTO PLUS 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 5–10 kg (EU/2/19/238/003)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: selamectina y sarolaner.
  - Indicaciones de uso: Para gatos con, o con riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

**Ectoparásitos:** Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp*). El medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El producto mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.

El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).

Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, y 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.

Tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores (*Felicola subrostratus*).

Las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para exponerse al sarolaner.

**Nematodos:** Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*). Prevención de la filariosis causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.

- Especies de destino: Gatos.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: El uso del medicamento veterinario puede producir prurito leve y transitorio en el lugar de aplicación. Alopecia leve o moderada en el sitio de aplicación, raramente se han observado eritema y babeo.

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.

● **BAYCOX IRON 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensión inyectable para lechones (EU/2/19/239/001)**

- Nombre de la/s sustancias activas: activas: toltrazurilo; hierro (III).
- Indicaciones de uso: Para la prevención concomitante de los signos clínicos de coccidiosis (tales como diarrea) en lechones neonatos de explotaciones con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*, y de la anemia ferropénica.
- Especies de destino: Porcino (lechones de 48 a 72 horas después del nacimiento).
- Tiempos de espera: Carne: 53 días.
- Reacciones adversas: Puede observarse una decoloración del tejido y/o una ligera hinchazón frecuentemente, en el lugar de la inyección, ambas transitorias. Pueden producirse reacciones anafilácticas en raras ocasiones.

Se han notificado muertes en lechones, en raras ocasiones, después de la administración de inyecciones de hierro parenteral. Dichas muertes se asociaron con factores genéticos o carencias de vitamina E y/o selenio. Se han notificado muertes de lechones que se han atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

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.
- **AFOXOLANER MERIAL 11 mg comprimidos masticables para perros 2-4 kg (EU/2/19/240/001–004)**
- **AFOXOLANER MERIAL 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg (EU/2/19/240/005–008)**
- **AFOXOLANER MERIAL 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg (EU/2/19/240/009–012)**
- **AFOXOLANER MERIAL 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 kg (EU/2/19/240/013–016)**
- Nombre de la/s sustancias activas: afoxolaner.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides 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*).
- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Reacciones gastrointestinales leves (vómitos, diarreas), prurito, letargia, o anorexia, y signos neurológicos (convulsiones, ataxia y temblores musculares) han sido reportados en muy raras ocasiones. La mayoría de las reacciones adversas fueron de resolución espontánea y de corta duración.

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).
- 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.
- **ICTHIOVAC VNN, emulsión inyectable para lubina (3775 ESP)**
    - Nombre de la/s sustancias activas: *Betanodavirus inactivado*, cepa 1103.
    - Indicaciones de uso: Inmunización activa de lubinas para reducir la mortalidad causada por Necrosis Nerviosa Viral después de una infección por *Betanodavirus*.
    - Establecimiento de la inmunidad: 42 días después de la vacunación a 22 °C (924 grados-día).  
Duración de la inmunidad: no establecida.
    - Especies de destino: lubina (*Dicentrarchus labrax*).
    - Tiempos de espera: Cero grados-días.
    - Reacciones adversas: Ninguna conocida. Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
  - **INMEVA suspensión inyectable (3792 ESP)**
    - Nombre de la/s sustancias activas: *Chlamydia abortus* inactivado, cepa A22 y *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis inactivado cepa São.
    - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de los animales para reducir los signos clínicos (aborto, muerte fetal, mortalidad temprana e hipertermia) provocados por *Chlamydia abortus*, abortos causados por *Salmonella Abortusovis* y para reducir la excreción de ambos patógenos de animales infectados.
    - Especies de destino: Ovino (ovejas).
    - Tiempos de espera: Cero días.
    - Reacciones adversas: En los estudios, tuvo lugar con muy frecuentemente una reacción local palpable en el punto de la inyección, que puede aparecer aproximadamente 1 semana después de la vacunación. En la mayoría de los casos, la reacción es leve o moderada y disminuye en 2 semanas sin tratamiento. En algunos casos aislados, estas reacciones pueden alcanzar hasta 6 cm, pero disminuyen rápidamente de diámetro en 2 días sin necesidad de tratamiento.  
  
En los estudios, la temperatura corporal aumentó muy frecuentemente hasta 1,0 °C un día después de la vacunación. Este ligero aumento disminuyó espontáneamente en 24 horas.  
  
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 indicaciones con dictamen positivo para su autorización**

#### **● INNOVAX-ND-IBD, suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos (EU/2/17/213/001-002)**

- Nombre de la sustancia activa: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células cepa HVP360, expresando la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro.
- Indicaciones: Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de gallina de 18-19 días:
  - para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND).
  - para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Gumboro (IBD).
  - para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek (MD).

Establecimiento de la inmunidad: ND: 4 semanas de edad,

IBD: 3 semanas de edad,

MD: 9 días.

Duración de la inmunidad: ND: 8 semanas,

IBD: 8 semanas,

MD: periodo de riesgo completo.

### Nuevas especies de destino

- **CEFASEPTIN 75 mg comprimidos para perros y gatos (3352 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: cefalexina monohidrato.
  - Especies de destino: Adición de gatos.

### Modificación del tiempo de espera

- **CLOSAMECTIN 5 mg/ml+200 mg/ml solución Pour-On para bovino (2288 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: ivermectina y closantel.
  - Nuevo tiempo de espera: 58 días.

### Otras modificaciones

- **CANIGEN MHA2P (3224 ESP) y CANIGEN DHPPi liofilizado y solvente para suspensión inyectable para perros (3460 ESP)**

Ampliación duración de inmunidad tras primovacunación y 1ª revacunación anual de 1 a 3 años para las valencias: virus del moquillo, adenovirus y parvovirus.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

- **NOBIVAC KC (nº reg. 1362 ESP)**
  - Nombre de las sustancias activas:
    - ≥ 10<sup>8,0</sup> y ≤ 10<sup>9,7</sup> cfu<sup>1</sup> de bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2.
    - ≥ 10<sup>3,0</sup> y ≤ 10<sup>5,8</sup> TCID<sub>50</sub><sup>2</sup> de virus de la Parainfluenza canina cepa Cornell.
  - <sup>1</sup> Unidades formadoras de colonias.
  - <sup>2</sup> Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.
  - Se ha incluido en el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica y en el 6. Reacciones adversas del prospecto:

“En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa (anafilaxia), que puede ser potencialmente mortal. Si se producen tales reacciones se recomienda un tratamiento adecuado”.
  - 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

- Se ha incluido en el apartado 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción de la ficha técnica y en el apartado 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES del prospecto:

“En muy raras ocasiones puede tener lugar una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria cuando este medicamento veterinario se utiliza con otras vacunas”.

- **NOBIVAC DHP (nº reg. 3192 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas:

*Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort* 4,0 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*.

*Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan LPV3* 4,0 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*.

*Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154* 7,0 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*.

\*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica y 6. Reacciones adversas del prospecto se han incluido (el texto incluido aparece resaltado en negrita):

“...Signos sistémicos como fiebre, **letargia**, anorexia **y/o aumento de tamaño de los nódulos linfáticos transitorio...**”

Y, en relación con las reacciones de hipersensibilidad, se ha suprimido el texto:

“...este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante...”.

- 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

- **PORCILIS PRRS (nº reg. 1361 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas:

*Virus PRRS cepa DV vivo atenuado: 10<sup>4,0</sup> – 10<sup>6,3</sup> TCID<sub>50</sub>\**

- En el apartado 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción de la ficha técnica y en el apartado 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) / Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción del prospecto se ha incluido:

“Existe información sobre la seguridad y la eficacia, para ambas vías de administración, en cerdos de cebo a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna se puede administrar con Porcilis PCV M Hyo al mismo tiempo, pero en lugares separados. Se debe consul-

tar la información del medicamento veterinario Porcilis PCV M Hyo. En cerdos individuales, el aumento de temperatura en comparación con la previa al tratamiento puede exceder frecuentemente de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura. Frecuentemente, tras la vacunación intradérmica y la intramuscular, a partir de 5 días después de la vacunación, pueden aparecer reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (máximo 2 cm de diámetro). Estas reacciones pueden persistir ocasionalmente hasta 29 días o más después de la vacunación.

Infrecuentemente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación”.

● **ANTISHMANIA 300 mg/ml solución inyectable para perros (nº reg. 3368 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas:

antimoniato de meglumina                      300 mg

equivalente a antimonio                      81 mg

- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica y 6. Reacciones adversas del prospecto se han incluido (el texto incluido aparece resaltado en negrita):

“Se puede observar una reacción dolorosa durante la inyección. **Infrecuentemente también se han señalado reacciones locales en el punto de inyección, como dolor, hinchazón e inflamación tras la administración del medicamento.**

La toxicidad de este compuesto puede causar en algunas ocasiones síntomas caracterizados por fiebre, taquicardia, vómitos, debilidad, postración, mialgia y artralgia.

Los signos suelen remitir con la suspensión del tratamiento. Su uso prolongado puede causar lesiones renales y cardíacas.

**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).**

## ALERTAS

### Alertas por Defectos de Calidad

- Alerta [VDQ3/2019](#): Medicamentos veterinarios Norocarp 50 mg/ml (2053 ESP), Enrotril 100 mg/ml (2231 ESP), Noromectin 10 mg/ml (1352 ESP), Noromectin 10 mg/ml (1659 ESP), Alamycin LA 300 (1319 ESP), Norocarp 50 mg/ml (2001 ESP) y Paramectin inyectable (1442 ESP)
- Alerta [VDQ4/2019](#): Medicamentos veterinario Carprosan 50 mg/ml solución inyectable para bovino (2767 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).