BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Abril – Junio de 2013

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fecha de publicación: 9 de agosto de 2013

Departamento de Medicamentos Veterinarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO....2

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

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización....6

Nuevas especies de destino....7

Modificación del tiempo de espera....7

ALERTAS....13

Alertas por Defectos de Calidad....13

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 por suponer una novedad terapéutica. 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".

La relación completa de medicamentos veterinarios que han obtenido un dictamen favorable del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEMVET) en cada reunión es publicada en la Web de esta AEMPS, en la sección "Medicamentos Veterinarios" - "Notas Informativas" – "CODEMVET".

- **ECOPORC SHIGA suspensión inyectable para porcino (nº registro EU/2/).**
  - Nombre de la sustancia activa: Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente.
  - Indicaciones de uso: Inmunización activa de lechones a partir de 4 días de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de los edemas ocasionada por la toxina Stx2e producida por *E. Coli* (STEC).
  - Especies de destino: Porcino.
  - Tiempos de espera: 0 días.
  - Reacciones adversas: Se pueden observar frecuentemente reacciones locales muy pequeñas, como hinchazón leve en el punto de inyección (un máximo de 5 mm), pero estas reacciones son transitorias y desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (hasta siete días). Signos clínicos, como las alteraciones leves y temporales de la conducta pueden observarse infrecuentemente después de la aplicación de ECOPORC SHIGA.

    Después de la inyección, puede presentarse frecuentemente un ligero aumento en la temperatura corporal (un máximo de 1,7 °C). Pero estas reacciones desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (un máximo de dos días).
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **ONCEPT IL-2 (nº registro EU/2/13/150).**
  - Nombre de la sustancia activa: Feline interleukin-2 recombinant canarypox virus.
  - Indicaciones de uso: Inmunoterapia para ser usada en combinación con cirugía y radioterapia en gatos con fibrosarcoma (2-5 cm de diámetro) sin metástasis o nódulos linfáticos involucrados para reducir el riesgo de recaídas e incrementar el de recidiva.
  - Especies de destino: Gatos.

- Tiempos de espera: No procede.

- Reacciones adversas: Los efectos adversos que se pueden ver con Oncept tratamiento con IL-2 son una apatía transitoria (falta de respuesta) e hipertermia (aumento de la temperatura corporal por encima de 39,5° C del valor normal de 38 a 38,5° C). Una reacción moderada en el sitio de inyección que incluye señales de dolor cuando se toca el área, inflamación y arañazos. Por lo general, desaparece espontáneamente en el plazo de una semana.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- ***EQUILIS WEST NILE (nº registro EU/2/13/151).***

  - Nombre de la sustancia activa: Virus inactivado de la fiebre del Nilo del oeste, cepa (YF-WN).

  - Indicaciones de uso: Inmunización activa frente al virus de la fiebre del Nilo del oeste para reducir los signos clínicos de la enfermedad y las lesiones cerebrales y reducción de la vire-mia.

  - Especies de destino: Caballos.

  - Tiempos de espera: 0 días.

  - Reacciones adversas: En el punto de inyección puede presentarse una inflamación de corta duración que se resuelve en el plazo de uno a cinco días. Se puede presentar durante uno o dos días un aumento de la temperatura entorno a 1,5° C.

  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **APITRAZ 500 mg/tira para colmenas para abejas (nº registro 2782 ESP)**

  - Nombre de la sustancia activa: Amitraz.

  - Indicaciones de uso: Tratamiento de las parasitosis externas causadas por Varroa destructor sensible a Amitraz.

  - Especies de destino: Abejas (*Apis melífera*).

  - Tiempos de espera: Miel: cero días.

    No usar durante el periodo de recolección de las abejas

  - Reacciones adversas: No conocidas.

  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **ZEEL USO VETERINARIO solución inyectable (nº registro 2810 ESP).**

  - Nombre de las sustancias activas: Cartílago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo totalis suis, Placenta totalis suis, Solanum dulcamara, Shymphytum officinale, Nadidum, Coenzyme A, Sanguinaria canadensis, Arnica Montana, Sulfur D6, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum DL-alpha-liponicum y Rhus toxicodendron.

  - Indicaciones de uso: Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

- Especies de destino: Bovino, caprino, equino (caballos y burros), ovino, porcino, conejos, perros, gatos, roedores, aves ornamentales.

- Tiempos de espera:

  Bovino, caprino, ovino, equino (caballos), porcino y conejos: Carne: cero días.
  Bovino, caprino, ovino: Leche: cero horas.

- Reacciones adversas: Pueden producirse agravaciones homeopáticas iniciales que, no obstante, son pasajeras y no revisten mayor importancia.

- Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.

- **AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g premezcla medicamentosa (nº registro 2711 ESP).**

  - Nombre de las sustancias activas: Hidrocloruro de oxitetraciclina.

  - Indicaciones de uso: Tratamiento de las infecciones debidas a *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosis) y *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensibles a la oxitetraciclina.

  - Especies de destino: Salmónidos (*Salmo sp, Oncorhynchus sp*), Lubina (*Dicentrarchus labrax*), Dorada (*Sparus aurata*), Rodaballo (*Psetta máxima*), Anguila europea (*Anguilla anguilla*) y Carpa europea (*Cyprinus carpio*).

  - Tiempos de espera: Carne: 300 grados-día.

  - Reacciones adversas: Ninguna conocida.

  - Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **CHECKMITE 1,36 g/tira para colmenas para abejas (nº registro 2737 ESP).**

  - Nombre de las sustancias activas: Cumafós.

  - Indicaciones de uso: Tratamiento de la varroasis de las abejas melíferas causadas por el ácaro varroa (Varroa destructor), sensible a cumafós.

  - Especies de destino: Abejas (*Apis mellifera*).

  - Tiempos de espera: Miel: cero días. No usar antes ni durante el periodo de recolección de las abejas (mielada).

  - Reacciones adversas: La cría de reinas y la producción de reinas se ven perjudicadas cuando se trata la colonia con el medicamento.

  - Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **DOLOFENAC 50 mg/ml, solución inyectable (2759 ESP).**

  - Nombre de las sustancias activas: Diclofenaco.

- Indicaciones de uso: Reducción de la pirexia y de la inflamación, en patologías del aparato respiratorio (ej: bronconeumonía), del aparato genitourinario (ej: metritis) y de la glándula mamaria (ej: mamitis) y patologías musculoesqueléticas (ej: cojeras agudas y crónicas, artritis, desmitis, tendinitis, miositis).

- Especies de destino: Bovino, porcino y equino no destinado a consumo humano.

- Tiempos de espera:

  Bovino: Carne 15 días.
  Leche: 144 horas (6 días).
  Porcino: 12 días.
  Equino: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

- Reacciones adversas: Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) puede producirse irritación o ulceración gastrointestinal, insuficiencia renal y alteraciones hepáticas, incluso después de un uso adecuado.

  En **bovino**, la inyección intramuscular puede originar dolor moderado y tumefacción transitoria en el punto de inyección.
  En **porcino**, no se observaron estas reacciones.
  En el **caballo**, puede aparecer anorexia y hemorragias incluso a la posología recomendada. Tras la administración intramuscular puede aparecer tumefacción transitoria en el punto de inyección.
  En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas.

- Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **DICLOVET 50 mg/ml solución inyectable (nº registro 2760 ESP).**

  - Nombre de las sustancias activas: Diclofenaco.

  - Indicaciones de uso: Reducción de la pirexia y de la inflamación, en patologías del aparato respiratorio (ej: bronconeumonía), del aparato genitourinario (ej: metritis) y de la glándula mamaria (ej: mamitis) y patologías musculoesqueléticas (ej: cojeras agudas y crónicas, artritis, desmitis, tendinitis, miositis).

  - Especies de destino: Bovino, porcino y equino no destinado a consumo humano.

  - Tiempos de espera:

    Bovino: Carne 15 días. Leche: 144 horas (6 días).
    Porcino: 12 días.
    Equino: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

  - Reacciones adversas: Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) puede producirse irritación o ulceración gastrointestinal, insuficiencia renal y alteraciones hepáticas, incluso después de un uso adecuado.

    En **bovino**, la inyección intramuscular puede originar dolor moderado y tumefacción transitoria en el punto de inyección.
    En **porcino**, no se observaron estas reacciones.
    En el **caballo**, puede aparecer anorexia y hemorragias incluso a la posología recomendada. Tras la administración intramuscular puede aparecer tumefacción transitoria en el punto de inyección.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas.

- Condiciones de dispensación: 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 por suponer una novedad terapéutica. 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".

La relación completa de medicamentos veterinarios que han obtenido un dictamen favorable del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEMVET) en cada reunión es publicada en la Web de esta AEMPS, en la sección "Medicamentos Veterinarios" - "Notas Informativas" – "CODEMVET".

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

- **CYDECTIN Larga Acción 20 mg/ml para ovino (nº registro 1959 ESP)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Moxidectina.
  - Indicaciones de uso: El medicamento presenta actividad persistente frente a estadios larvarios 2 de *Oestrus ovis* (sólo larvas L2) hasta 80 días después del tratamiento.
- **CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml solución pour-on para bovino (nº registro 2404 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Moxidectina y Triclabendazol.
  - Indicaciones de uso: Tras la administración de una única dosis, el medicamento tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por *Ostertagia ostertagi* y *Dictyocaulus viviparus* de 5 semanas.
- **ELIMINALL 50 mg solución para unción dorsal puntual para gatos (nº registro 2483 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Fipronilo.
  - Indicaciones de uso: Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) en gatos.

- **CZV Tuberculina PPD Aviar (nº registro 1178 ESP).**

    - Nombre de la/s sustancias activas: Derivado proteico purificado de cultivo de *Mycobacterium avium*, subsp. *avium* cepa D4 ER.

    - Indicaciones de uso: Intradermotuberculinización de comparación: Cuando se usa conjuntamente con CZV Tuberculina PPD Bovina, diagnóstico in vivo del ganado bovino a partir de las 6 semanas de edad que ha generado una respuesta inmune frente a *M. bovis*, diferenciando animales reaccionantes a *M. bovis* de aquellos sensibilizados a la tuberculina bovina como resultado de su exposición a otras micobacterias o géneros relacionados (intradermotuberculinación de comparación).

Nuevas especies de destino

- **TOLTRANIL 50 mg/ml suspensión oral para porcino y bovino (nº registro 2173 ESP).**

    - Nombre de la/s sustancias activas: Toltrazurilo.

    - Nuevas especies de destino: Porcino.

Modificación del tiempo de espera

- **PHARMASIN 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino, pollos de engorde y pollitas (nº registro 2038 ESP).**

    - Nombre de la/s sustancias activas: Tilosina (como fosfato).

    - Nuevo tiempo de espera: Carne de **Porcino**: 0 días.

- **RILEXINE SECADO 375 mg/jeringa (nº registro 2743 ESP).**

    - Nombre de la/s sustancias activas: Cefalexina (benzatina).

    - Nuevo tiempo de espera:

      Carne: 4 días.
      Leche: 0 días tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días. 42 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 42 días o inferior.

- **TERRALON 20 mg/ml L.A. (nº registro 2739 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Oxitetraciclina (dihidrato).

  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    Carne: 22 días.
    Leche: 10 días (240 horas).
    Ovino: Carne: 16 días.
    Leche: 10 días (240 horas).

- **OXITETRACICLINA INVESA 200 mg/ml L.A. (nº registro 2699 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Oxitetraciclina (dihidrato).

  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    Carne: 31 días.
    Leche: 11 días (264 horas).
    Porcino:
    Carne: 32 días.
    Ovino y Caprino:
    Carne: 35 días.
    Leche: No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

- **KLOXERATE vacas en lactación (nº registro 515 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Ampicilina (sódica) y Cloxacilina (sódica).

  - Nuevo tiempo de espera:

    Carne: 4 días.
    Leche: 72 horas.

- **AMOXOIL RETARD (nº registro 346 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Amoxicilina (trihidrato).

  - Posología: En todas las especies, 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por cada 10 kg p.v.) en dosis única. En caso necesario, repetir la administración a las 48 horas.

    Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

    Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

    Bovino: 20 ml. **Porcino:** 5 ml. **Ovino:** 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

Agitar el envase antes de su uso.

- Nuevo tiempo de espera:

  Bovino:
  Carne: 50 días.
  Ovino:
  Carne: 50 días.
  Porcino:
  Carne: 25 días.
  Leche: 4 días (96 horas).

- **IVOMEC F (nº registro 79 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Ivermectina y Clorsulón.

  - Nuevo tiempo de espera:

    Carne: 66 días.
    Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

- **IVOMEC inyectable para vacuno (nº registro 78 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Ivermectina.

  - Nuevo tiempo de espera:

    Carne: 49 días.
    Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

- **PROLCEN (nº registro 122 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Amprolio (hidrocloruro).

  - Nuevo tiempo de espera:

    Carne: 0 días.
    Huevos: 0 días.

- **ENDOEX solución oral (nº registro 176 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Closantel.

  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    Carne: 28 días.
    Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante la segunda mitad de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

Ovino:
Carne: 42 días.
Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

- **ANTHELMIN polvo para solución oral (nº registro 130 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol (hidrocloruro).
  - Nuevo tiempo de espera:

Bovino:
Carne:14 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
Ovino:
Carne: 9 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino:
Carne: 10 días.
Aves:
Carne: 7 días.
Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

- **ENDOEX solución inyectable (nº registro 177 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Closantel.
  - Nuevo tiempo de espera:

Terneros:
Carne: 44 días.
Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.
Ovino:
Carne: 41 días.
Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

- **NEMAZOL solución inyectable (nº registro 84 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol (hidrocloruro).
  - Nuevo tiempo de espera:

Porcino:
Carne: 10 días.
Bovino:
Carne: 28 días.

Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
Ovino:
Carne: 9 días.
Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

- **TETRAVERMIVEN 75 mg/ml (nº registro 32 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol (hidrocloruro).
  - Nuevo tiempo de espera:

    Porcino:
    Carne: 10 días.
    Bovino:
    Carne: 28 días.
    Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
    Ovino:
    Carne: 9 días
    Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

- **ANTHELMIN solución inyectable (nº registro 61 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol (hidrocloruro).
  - Nuevo tiempo de espera:

    Porcino:
    Carne: 10 días.
    Bovino:
    Carne: 28 días.
    Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
    Ovino:
    Carne: 9 días.
    Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

- **TELCEN (nº registro 174 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Closantel.
  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    Carne: 44 días
    Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

Ovino:
Carne: 41 días
Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

- **BOVIGAM LACTACIÓN (nº registro 595 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Cloxacilina (sódica) y Ampicilina (sódica).
  - Nuevo tiempo de espera:

    Carne: 4 días.
    Leche: 72 horas.
- **PANVERMIN 75 mg/ml (nº registro 118 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol (hidrocloruro).
  - Nuevo tiempo de espera:

    Porcino:
    Carne: 10 días.
    Ovino:
    Carne: 9 días.
    Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
- **NEMAZOL polvo para solución oral (nº registro 83 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol (hidrocloruro).
  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    Carne: 14 días.
    Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
    Ovino:
    Carne: 9 días.
    Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
    Porcino:
    Carne: 10 días.
    Aves:
    Carne: 7 días.
    Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.
- **FLUKIVER (nº registro 201 ESP).**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Closantel.

- Nuevo tiempo de espera:

  Bovino:
  Carne: 77 días
  Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.
  Ovino:
  Carne: 77 días.
  Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

- **ENDOECTIVEN (nº registro 171 ESP).**

  - Nombre de la/s sustancias activas: Closantel (sódico).

  - Nuevo tiempo de espera:

    Bovino:
    Carne: 84 días.
    Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.
    Ovino:
    Carne: 84 días.
    Leche: No autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano, incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **DEYANIL FUERTE (941 ESP).** Se ordenó la retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes **11001, 11002, 11003, 12001, 12002, y 12003**, ya que el lote de Dexametasona a partir del cual se fabricaron los lotes citados no cumplía con lo establecido en la Farmacopea Europea vigente.

- **SOLIGENTAL 3000 UI colirio (1304 ESP).** Se ordenó la retirada del mercado de todos los ejemplares de todos los lotes por haberse presentado un no cumplimiento de las especificaciones del producto en lo referente a la cantidad de Gentamicina.

- **SUVAXYN PCV (EU/2/09/099/001-006).** Se ordenó la retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes 1201606 y 1201607 por haberse presentado un incremento atípico en el número de sospechas de eventos adversos (SAEs) notificados.

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO.