

# BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Julio – Septiembre de 2013

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## 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.....	7
Modificación del tiempo de espera: .....	8
Otras modificaciones: .....	12
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	13
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS .....	17
ALERTAS .....	18
Alertas por Defectos de Calidad .....	18

## **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](#)".

### ● **CEVAC IBIRD liofilizado para suspensión para pollos (2842 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa I/96.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras para reducir el efecto perjudicial de la infección sobre la actividad ciliar que puede evidenciarse mediante síntomas clínicos respiratorios. La protección ha quedado demostrada mediante desafío con la cepa 793/B, cepa representativa del grupo 793/B.
- La inmunidad se establece 3 semanas después de una administración de la vacuna.
- La duración de la inmunidad es de 6 semanas después de la primera vacunación.
- Especies de destino: Pollos (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras).
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Tras la vacunación con el medicamento veterinario, no se han observado síntomas clínicos destacables. En algunos casos se han observado ligeros estertores traqueales que pueden persistir durante al menos 10 días.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### ● **POULVAC IB QX (2848 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa LI 148.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos para reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa causados por las variantes QX del virus de la bronquitis infecciosa.
- Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.
- Duración de la inmunidad: 63 días después de la vacunación.
- Especies de destino: Pollos.
- Tiempos de espera: cero días.
- Reacciones adversas: No se han observado reacciones adversas tras la vacunación.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- Administración bajo control o supervisión del veterinario.

● **EPITYL 60mg comprimidos sabor para perros (2858 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Fenobarbital.
- Indicaciones de uso: El fenobarbital es un agente antiepiléptico utilizado en la prevención de convulsiones por epilepsia generalizada en perros.
- Especies de destino: Perros.
- Reacciones adversas:

Durante el inicio del tratamiento, puede producirse ataxia y sedación, pero estos efectos normalmente son transitorios y desaparecen en la mayoría de los pacientes, pero no en todos, con la medicación continuada. Algunos animales pueden mostrar una hiperexcitabilidad paradójica, sobre todo nada más comenzar el tratamiento. Como esta hiperexcitabilidad no está vinculada a una sobredosis, no es necesaria una reducción de la dosis. Puede aparecer poliuria, polidipsia y polifagia a concentraciones séricas medias terapéuticamente activas o superiores; estos efectos se pueden reducir limitando la ingesta de alimento. La sedación y la ataxia frecuentemente se convierten en problemas importantes a medida que los niveles séricos alcanzan los límites superiores del intervalo terapéutico. Concentraciones plasmáticas elevadas pueden estar relacionadas con hepatotoxicidad. El fenobarbital puede tener efectos letales sobre las células madre de la médula ósea. Las consecuencias son pancitopenia inmunotóxica y/o neutropenia. Estas reacciones desaparecen después de la retirada del tratamiento. Tratar a perros con fenobarbital puede disminuir sus niveles séricos de T4 total o T4 libre; sin embargo, esto puede no ser un indicador de hipotiroidismo. El tratamiento de sustitución con hormona tiroidea debe iniciarse únicamente si existen signos clínicos de la enfermedad. Si las reacciones adversas son graves, se recomienda la disminución de la dosis administrada.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **EPIREPRESS 15 mg comprimidos para perros (2860 ESP) y EPIREPRESS 100 mg comprimidos para perros (2861 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Fenobarbital.
- Indicaciones de uso: Prevención de ataques debidos a epilepsia generalizada en perros.
- Especies de destino: Perros.
- Reacciones adversas:

Ocasionalmente, en el inicio del tratamiento puede ocurrir ataxia, somnolencia, apatía y mareos. En algunos casos estos efectos pueden persistir durante todo el tratamiento.

La sedación y la ataxia frecuentemente se vuelven problemas importantes a medida que los niveles séricos alcanzan los límites superiores del intervalo terapéutico.

Pueden ocurrir poliuria, polidipsia y polifagia a concentraciones séricas terapéuticamente activas medias o superiores; pero estos efectos son generalmente transitorios y desaparecen con la medicación continuada.

Algunos animales pueden mostrar una hiperexcitabilidad paradójica, en particular nada más comenzar el tratamiento. Como esta hiperexcitabilidad no está vinculada a sobredosis, no es necesaria una reducción de la dosificación.

Se pueden relacionar concentraciones plasmáticas elevadas (>35-40 µg/ml) con hepatotoxicidad.

Tratar a perros con fenobarbital puede disminuir sus niveles séricos de tiroxina total (TT4) o los niveles de tiroxina libre (FT4), sin embargo esto no constituye una indicación de hipotiroidismo.

El tratamiento de sustitución con hormona tiroidea se deberá iniciar únicamente si existen signos clínicos de la enfermedad.

El fenobarbital puede tener efectos letales sobre las células madre de la médula ósea. Las consecuencias son pancitopenia inmunotóxica y/o neutropenia. Estas reacciones desaparecen al cesar el tratamiento.

Puede aparecer dermatitis necrótica superficial tras la administración de fenobarbital.

Si los efectos adversos son graves, se recomienda la disminución de la dosis administrada.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### ● AFTOVAXPUR.

- Nombre de la/s sustancias activas: Un máximo de tres de las siguientes cepas de virus después de purificarlas e inactivarlas de pederro.

○ IManisa  $\geq$  6PD50\*.

○ IBFS  $\geq$  6PD50\*.

○ Taiwan3/97  $\geq$  6PD50\*.

A22Iraq  $\geq$  6PD50\*.

A24Cruzeiro  $\geq$  6PD50\*.

ATurkey14/98  $\geq$  6PD50\*.

Asia1Shamir  $\geq$  6PD50\*.

\* PD50 – 50% protective dose in cattle as described in Ph. Eur. monograph 0063.

- Indicaciones de uso: Inmunización activa de **bovino, ovino y porcino** desde los dos meses de edad para:
  - Reducir los signos clínicos, viremia y transmisión vírica.
  - Reducir la mortalidad después de una infección de pederro.
- Especies de destino: **Vacuno, Porcino y Ovino.**
- Reacciones adversas:

Se puede producir inflamación (diámetro de hasta 12 cm). Esta reacción local normalmente se resuelve en el plazo de 4 semanas después de la vacunación, aunque en pequeños animales el periodo puede ser mas largo.

Es común observar un ligero incremento de la temperatura hasta de 0,7 °C durante los 4 días post-vacunación en ausencia de otros síntomas generalizados.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### ● **PRRO-ZINC:**

- Nombre de la/s sustancias activas: Insulina humana.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de la diabetes Mellitus en gatos, con una reducción de la hiperglucemia y una mejora de todos los síntomas asociados.
- Especies de destino: Gatos.
- Reacciones adversas: En estudio de campo, la hipoglucemia apareció en un 13% de los animales tratados al menos en una ocasión. Esto eventos fueron normalmente ligeros.

Los síntomas clínicos pueden incluir: Hambre, ansiedad, locomoción inestable, espasmos musculares, tropiezos o caída de las extremidades traseras y desorientación.

Las lesiones locales aparecen muy raramente y se resuelven sin interrumpir la medicación.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### ● **APOQUEL 3.6 mg. tabletas recubiertas para perros, APOQUEL 5.4 mg. tabletas recubiertas para perros, APOQUEL 16 mg. tabletas recubiertas para perros.**

- Nombre de la/s sustancias activas: Oclacitinib.
- Indicaciones de uso: Tratamiento del prurito asociado con dermatitis alérgica en perros.
- Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis alérgica.
- Especies de destino: Perros.

○ Reacciones adversas:

	APOQUEL (n=152)	Placebo (n=147)	APOQUEL (n=216)	Placebo (n=220)
Diarrea	4.6%	3.4%	2.3%	0.9%
Vomitos	3.9%	4.1%	2.3%	1.8%
Anorexia	2.6%	0%	1.4%	0%
Lupus cutáneo	2.6%	2.7%	1.0%	0%
Letargia	2.0%	1.4%	1.8%	1.4%
Polidipsia	0.7%	1.4%	1.4%	0%

En aproximadamente un 1% de los perros tratados aparecieron los siguientes efectos adversos: pio-derma, lupus cutáneo inespecífico, otitis, histiocitoma, cistitis, infecciones por hongos de la piel, pododermatitis, lipoma, linfadenopatía, náuseas, aumento del apetito y de la agresividad.

Se detectó un aumento en el colesterol sérico medio y una disminución en el recuento medio de leucocitos. Sin embargo, todos los valores medios permanecieron dentro del rango de referencia de laboratorio. Ninguno de estos cambios fueron clínicamente significativos.

○ 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**

### ● **PESTIGON 50 mg SOLUCION SPOT-ON PARA GATOS (2604 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Fipronilo.
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento contra infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). El medicamento muestra un efecto insecticida inmediato y una persistencia contra nuevas infestaciones por pulga adulta de hasta 5 semanas.

El medicamento muestra una eficacia acaricida contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*) dentro de las 48 horas.

### ● **DURAMUNE CACHORROS DP+C (1656 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus del moquillo canino, cepa Onderstepoort; Parvovirus canino, cepa SAH.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y reducir la enfermedad causada por el virus del moquillo canino y el parvovirus canino; para reducir la infección intestinal causada por el coronavirus canino.

El establecimiento de la inmunidad se produce a partir de las dos semanas tras la segunda vacunación. La duración de la inmunidad es de, al menos, un año para la fracción de coronavirus canino y de, al menos, tres años para las fracciones de moquillo y parvovirus canino.

La demostración del establecimiento de la inmunidad frente al parvovirus canino se realizó mediante estudios de desafío usando CPV2a, CPV2b y CPV2c virulentos.

La demostración de la duración de inmunidad de 1 año se realizó mediante estudios de desafío usando CPV2a y CPV2b virulentos.

La demostración de los 3 años de duración de inmunidad frente al parvovirus canino se realizó mediante un estudio de desafío usando solo CPV2b virulento.

### ● **MILBEMAX comprimidos masticables para perros (2113ESP), MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros (2114 ESP), MILBEMAX comprimidos para perros (1503ESP), MILBEMAX comprimidos para perros pequeños y cachorros (1502 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Milbemicina.
- Indicaciones de uso: En el perro para el tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:
  - Cestodos:  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*  
*Echinococcus spp.*  
*Mesocestoides spp.*

▪ Nematodos:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Reducción del nivel de infección)

*Angiostrongylus vasorum* (Reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en el punto “4.9 Posología y vía de administración”).

*Thelazia callipaeda* (ver el esquema de tratamiento específico en el punto 4.9 “Posología y vía de administración”).

El producto se puede también usar para la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

### Modificación del tiempo de espera:

#### ● RINTAL 100 mg/g GRANULADO (110 ESP).

- Nombre de la/s sustancias activas: Febantel.
- Nuevo tiempo de espera:

**Bovino:** Carne: 14 días. Leche: 4 días.

**Ovino:** Carne: 14 días. Leche: 4 días.

**Porcino:** Carne: 6 días.

**Equino:** Carne: 20 días.

#### ● LUNGOCIL L.A. (2780 ESP).

- Nombre de la/s sustancias activas: Amoxicilina.
- Posología y vía de administración  
Vía de administración: intramuscular.

Dosis: *Bovino, porcino, ovino*, perros y gatos: 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.

- Tiempos de espera:

Carne: **Bovino:** 50 días. **Ovino:** 50 días. **Porcino:** 25 días.

Leche: 4 días (96 horas).

● **FASINEX 100 mg/ml BOVINO (227 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Triclabendazol.
- Nuevo tiempo de espera:

Carne: 52 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.

● **NAFPENZAL VACAS SECAS (2800 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Nafcilina, Dihidroestreptomicina y Bencilpenicilina.
- Nuevo tiempo de espera:

Carne: 14 días.

Leche: 2 días (48 horas) tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.

44 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 42 días o inferior.

● **LEVASIL 50 mg/g POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL (251 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol.
- Posología y vía de administración.

Vía oral.

Dosis:

**Bovino, ovino y porcino:** 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 g de medicamento/10 kg de peso vivo) en dosis única.

No debe sobrepasarse la siguiente dosis, con independencia del peso del animal:

**Bovino:** 2.250 mg de levamisol (equivale a 45 g de medicamento).

**Ovino:** 450 mg de levamisol (equivale a 9 g de medicamento).

**Porcino,** a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 7 g de medicamento) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

**Aves:** 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 4-5 g de medicamento /10 kg p.v.) en dosis única.

- Nuevo Tiempo de espera

Carne: **Bovino:** 14 días. **Ovino:** 14 días. **Porcino:** 14 días. **Aves:** 7 días.

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

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.

- **IMIZOL (205 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Imidocarb.
- Nuevo Tiempo de espera:

**Bovino:** Carne 213 días. Leche 6 días.

**Equino:** No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

- **CALIERMISOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL (33 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Levamisol.
- Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

**Bovino, ovino y porcino:** 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 0,192 g de medicamento/10 kg de peso vivo) en dosis única.

No debe sobrepasarse la siguiente dosis, con independencia del peso del animal:

**Bovino:** 2.250 mg de levamisol (equivale a 5,76 g de medicamento).

**Ovino:** 450 mg de levamisol (equivale a 1,15 g de medicamento).

**Porcino,** a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 0,897 g de medicamento) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

**Aves:** 20–25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 51,28–64,1 mg de medicamento/ kg p.v), durante un día.

- Nuevo Tiempos de espera:

Carne: **Bovino** 14 días. **Ovino** 14 días. **Porcino** 14 días. **Aves**: 7 días.

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

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.

- **IVOMEC INYECTABLE PARA PORCINO (45 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Ivermectina.
- Nuevo Tiempo de espera: Carne: 31 días.

- **BICLOX SECADO (2821 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Cloxacilina.
- Nuevo Tiempo de espera:

**Bovino**: Carne: 28 días.

Leche: 2 días (48 horas) tras el parto cuando el período de secado es superior a 30 días. 32 días después del tratamiento cuando el período de secado es de 30 días o inferior.

**Ovino y Caprino**: Carne: 28 días.

Leche: 7 días (168 horas) tras el parto cuando el período de secado es superior a 30 días.

37 días después del tratamiento cuando el período de secado es de 30 días o inferior

- **SARNACURAN (2374 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Foxima.
- Nuevo Tiempo de espera:

Carne: **Ovino**: 42 días. **Porcino**: 9 días.

## Otras modificaciones:

### ● **VERSIFEL CVR y VERSIFEL FeLV (Laboratorios Pfizer/ Zoetis).**

La modificación consistió en la autorización de la administración conjunta de Versifel CVR con Versifel FeLV.

- Nombre de la/s sustancias activas:

VERSIFEL CVR: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado cepa Snow Leopard; Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado cepa VRFm; Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9.

VERSIFEL FeLV: Virus de Leucemia felina inactivado (FeLV) subtipos A, B y C (cepa Kawakami-Theilen), incluyendo antígenos de la subunidad gp70.

- Posología y Vía de administración: 1 ml por animal, vía subcutánea. Se añade lo siguiente:

Para la administración concurrente con Versifel FeLV se debe administrar una dosis de Versifel CVR como se describió anteriormente y una única dosis de Versifel FeLV por vía subcutánea en un punto de inyección diferente.

Para la administración simultánea con Versifel FeLV, se debe reconstituir el contenido de Versifel CVR en el vial de Versifel FeLV en lugar de utilizar el disolvente. Una vez mezclado, el contenido del vial debe aparecer como una suspensión blanquecina ligeramente opaca; las vacunas mezcladas deben inyectarse inmediatamente por vía subcutánea.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: (se cambia y/o añade lo siguiente).

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Versifel CVR y administrarse en un único punto de inyección o administrarse en el mismo día, pero en distintos puntos. (demostrado en animales de 10-11 semanas de edad)

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se debe realizar caso por caso.

- Incompatibilidades: (se cambia y/o añade lo siguiente)

Los datos de seguridad y eficacia demuestran que esta vacuna puede mezclarse o administrarse al mismo tiempo que Versifel FeLV.

- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad): (se añade lo siguiente)

Es frecuente cuando se administra concurrente o simultáneamente con Versifel FeLV de Pfizer, un aumento transitorio de la temperatura (hasta 40.5° C) después de la primera vacunación y que dura hasta 5 días.

También son frecuentes pequeñas inflamaciones subcutáneas en el lugar de inyección (generalmente de diámetro menor de 10 mm, máximo 20 mm) que pueden estar asociadas a un breve periodo de incomodidad en los animales.

La mayoría de estas inflamaciones resuelven en un periodo corto (3 días en los ensayos de campo y 2 semanas en los estudios de laboratorio). En estudios de laboratorio, una pequeña proporción permanecieron detectables durante 1 a 2 meses sin embargo, en ese momento eran muy pequeños.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

### ● VANGUARD 7 (Laboratorio Pfizer).

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la Parainfluenza canina (cepa NL-CPI-5), virus de la Parvovirus canina (cepa NL-35-D), Adenovirus canino tipo II (cepa Manhattan), Virus del moquillo canino (cepa N-CDV), Leptospira interrogans serovariedad canícola (cepa C-51) y Leptospira interrogans serovariedad icterohemorrhagiae (cepa NADL I 1403).
- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá añadir: En raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como shock anafiláctico, angioedema facial y prurito. Estas reacciones pueden ir acompañadas por vómitos, diarrea, letargia, temblor muscular, ataxia y anorexia.

Además, se propone modificar la redacción actual en los siguientes términos: En muy raras ocasiones, tras la administración individual del Vanguard 7 o conjunta con el Vanguard R, los perros pueden sufrir una inflamación (hasta 6 cm) en el punto de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a partir de las 4 horas tras la vacunación.

\*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

### ● VANGUARD DA2Pi + L (Laboratorio Pfizer).

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la Parainfluenza canina (cepa NL-CPI-5), Adenovirus canino tipo II (cepa Manhattan), Virus del moquillo canino (cepa N-CDV), Leptospira interrogans serovariedad canícola (cepa C-51) y Leptospira interrogans serovariedad icterohemorrhagiae (cepa NADL I 1403).
- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá añadir: En raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como shock anafiláctico, angioedema facial y prurito. Estas reacciones pueden ir acompañadas por vómitos y letargia.

En muy raras ocasiones, los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria en el punto de inyección 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.

En muy raras ocasiones, tras la administración conjunta de Vanguard DA2Pi+L y Vanguard R, los perros pueden sufrir una inflamación transitoria (hasta 6 cm) en el punto de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a las 4 horas tras la vacunación que se resuelve en 24 horas.

\*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

### ● **SCALIBOR COLLAR (Laboratorio Intervet / MSD).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Deltametrina 40 mg/g.
- En el apartado de Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales, se deberá añadir: Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad en personas que han estado en contacto o alrededor del collar, fundamentalmente de carácter local (tales como eritema, inflamación, urticaria, prurito, dermatitis de contacto, y/o rash localizado) y en alguna ocasión de carácter sistémico (tales como taquicardia, edema laríngeo, rash eritematoso, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro).

Seguir las indicaciones siguientes:

Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.

Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.

Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo.

- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá añadir: En raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas locales (prurito, enrojecimiento de la piel y pérdida de pelo) de carácter leve. También pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad general. Los síntomas son reversibles una vez se ha retirado el collar.

En raras ocasiones, se han observado problemas neuromusculares tales como: hiperactividad, ataxia y temblor muscular.

En raras ocasiones, se han observado síntomas a nivel gastrointestinal tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

\*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).”

- En el apartado de Advertencias especiales, se deberá indicar:

Lea el prospecto antes de usar.

No utilizar el collar en animales con lesiones cutáneas extensas. No usar en animales menores de 7 semanas de edad.

El collar empieza a ser efectivo una semana después de su colocación en el perro.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad en personas que han estado en contacto o alrededor del collar, fundamentalmente de carácter local (tales como eritema, inflamación, urticaria,

prurito, dermatitis de contacto, y/o rash localizado) y en alguna ocasión de carácter sistémico (tales como taquicardia, edema laríngeo, rash eritematoso, dificultad respiratoria y/o sensación de hormigueo en garganta, boca y/o rostro).

Seguir las indicaciones siguientes:

Lavarse las manos con jabón y agua fría tras manipular el collar.

No permitir que los niños jueguen con el collar o lo chupen.

Mantener lejos de bebidas, alimentos y piensos.

Mantener el envoltorio bien cerrado hasta el momento del empleo.

#### ● **VERSIFEL CVR (Laboratorio Pfizer).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado (cepa Snow Leopard), Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado (cepa VRFm) y Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9).

- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá decir:

Si se presenta una reacción alérgica, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

Cuando se administra concurrentemente o simultáneamente con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

\*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

#### ● **SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g PARA GATOS (Laboratorio Bayer).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Imidacloprid y Flumetrina.

- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá decir:

Ocasionalmente, pueden observarse cambios leves en el comportamiento que pueden incluir rascado en la zona de aplicación en los primeros días tras la colocación del collar en animales que no están acostumbrados a llevar collar. Asegúrese de que el collar no esté demasiado apretado.

Infrecuentemente, pueden producirse reacciones leves en la zona de aplicación como prurito, eritema y pérdida de pelo, que generalmente desaparecen en 1 o 2 semanas sin necesidad de retirar el collar. En casos aislados, puede recomendarse la retirada temporal del collar hasta que los síntomas hayan desaparecido.

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación como dermatitis, inflamación, eczema o lesiones. En estos casos, se recomienda la retirada del collar.

En raras ocasiones, al inicio, pueden aparecer reacciones leves y pasajeras tales como depresión, cambios en la ingesta, salivación, vómitos y diarrea. Al igual que ocurre con otros medicamentos de uso tópico, pueden presentarse dermatitis alérgicas de contacto en animales con hipersensibilidad.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

● **SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 para perros < 8kg y SERESTO COLLAR 4,50g + 2,03g para perros >8 kg (Laboratorio Bayer).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Imidacloprid y Flumetrina.
- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá decir:

Ocasionalmente, pueden observarse cambios leves en el comportamiento que puedan incluir rascado en la zona de aplicación en los primeros días tras la colocación del collar en animales que no están acostumbrados a llevar collar. Asegúrese de que el collar no esté demasiado apretado. En raras ocasiones, pueden producirse reacciones leves en la zona de aplicación como prurito, eritema y pérdida de pelo, que generalmente desaparecen en 1 o 2 semanas sin necesidad de retirar el collar. En casos aislados, puede recomendarse la retirada temporal del collar hasta que los síntomas hayan desaparecido.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación como dermatitis, inflamación, eczema o lesiones. En estos casos, se recomienda la retirada del collar.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

● **SERESTO COLLAR 1,25 G+0,56 G PARA PERROS <8 KG Y GATOS (Laboratorio Bayer).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Imidacloprid y Flumetrina.
- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá decir:

Ocasionalmente, pueden observarse cambios leves en el comportamiento que pueden incluir rascado en la zona de aplicación en los primeros días tras la colocación del collar en animales que no están acostumbrados a llevar collar. Asegúrese de que el collar no esté demasiado apretado.

En raras ocasiones en perros e infrecuentemente en gatos, pueden producirse reacciones leves en la zona de aplicación como prurito, eritema y pérdida de pelo, que generalmente desaparecen en 1 o 2 semanas sin necesidad de retirar el collar. En casos aislados, puede recomendarse la retirada temporal del collar hasta que los síntomas hayan desaparecido.

En muy raras ocasiones en perros y en raras ocasiones en gatos, puede producirse reacciones en la zona de aplicación como dermatitis, inflamación, eczema o lesiones. En estos casos, se recomienda la retirada del collar.

En gatos, en raras ocasiones, al inicio pueden aparecer reacciones leves y pasajeras tales como depresión, cambios en la ingesta, salivación, vómitos y diarrea. Al igual que ocurre con otros medicamentos de uso tópico, pueden presentarse dermatitis alérgicas de contacto en animales con hipersensibilidad.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

#### ● **NOBIVAC RABIA (Laboratorio MSD).**

- Nombre de la sustancia activa: Virus rabia inactivado (Cepa Pasteur RIV).

- En el apartado de Reacciones Adversas, se deberá decir:

En muy raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad tales como: signos a nivel sistémico (edema, letargia, prurito, urticaria, hipertermia), digestivo (emesis, hipersalivación, diarrea) y respiratorio (disnea), después de la vacunación. En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones locales en el punto de inyección tales como eritema, edema, dermatitis y dolor.

\*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

## **OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS**

Publicación en el BOE del 25 de julio de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## **ALERTAS**

### **Alertas por Defectos de Calidad**

- **TIACIL (Laboratorio Virbac).**

- Retirada del mercado de todos los lotes comercializados en España por determinación de la sustancia activa fuera de especificaciones.

- **SOLIGENTAL (Laboratorio Virbac).**

- Retirada del mercado de todos los lotes comercializados en España por determinación de la sustancia activa fuera de especificaciones.

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO \(Medicamentos Veterinarios\)](#).