

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Octubre – Diciembre 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	5
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	5
<i>Nuevas especies de destino</i>	7
<i>Modificación del tiempo de espera</i>	7
<i>Otras modificaciones</i>	11
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	11
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	13
ALERTAS.....	14
<i>Alertas por Defectos de Calidad</i>	14

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: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

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](#)".

- **THIAFELINE 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS (2.931 ESP) y THIAFELINE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS (2.932 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Tiamazol.
- Indicaciones de uso: Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.

Para el tratamiento prolongado del hipertiroidismo felino.

- Especies de destino: Gatos.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Se ha informado de reacciones adversas tras el control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios, no existiendo motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más serios son en general reversibles cuando se suspende la medicación.

Las reacciones adversas son poco comunes. Los efectos secundarios clínicos más comunes de los que se ha informado fueron vómitos, inapetencia/anorexia, letargia, prurito severo y excoりaciones en la cabeza y el cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada a la hepatopatía y anomalías hematológicas (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Estos efectos secundarios desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después del cese de la terapia con tiamazol.

Dentro de los posibles efectos secundarios de orden inmunológico se incluyen la anemia, en raras ocasiones la trombocitopenia y los anticuerpos antinucleares en el suero, y en casos excepcionalmente raros, puede dar lugar a una linfadenopatía. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y considerar una terapia alternativa después de un período adecuado de recuperación.

Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea, pero no hay ninguna evidencia disponible en gatos.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **SPORIMUNE 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS (2.903 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Ciclosporina.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de las manifestaciones crónicas de la dermatitis atópica en perros.

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: La aparición de reacciones adversas es poco común. Los efectos secundarios más frecuentemente observados son alteraciones gastrointestinales como vómitos, heces mucosas o blandas y diarrea. Son leves y transitorios y no suelen precisar la suspensión del tratamiento.

Se pueden observar otros efectos secundarios con escasa frecuencia: como letargo o hiperactividad, anorexia, hiperplasia gingival leve a moderada, lesiones cutáneas como lesiones verruciformes o cambios en el pelaje, enrojecimiento y tumefacción de los pabellones auriculares, debilidad muscular o espasmos musculares. Estos efectos generalmente suelen resolverse espontáneamente tras la interrupción del tratamiento.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **AVIPRO MD MARIS (2935 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la enfermedad de Marek (cepa CVI 988 BP).
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de los pollos frente a la enfermedad de Marek con el fin de reducir la mortalidad y las lesiones causadas por dicha enfermedad.

Inicio de la inmunidad: 6 días.

Duración de la inmunidad: 52 semanas.

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

● **BROADLINE (EU/2/13/157/001-007).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Fipronilo; S-methoprene; Eprinomectina; Praziquantel
- Indicaciones de uso: Para gatos con o en riesgo de infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos:

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.

Cestodos:

- Tratamiento de las infestaciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematodos:

- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- Especies de destino: Gatos.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, tieso) después del tratamiento. Pueden aparecer reacciones cutáneas leves y transitorias (prurito, pérdida de pelo) en la zona de aplicación. En caso de lamido de la zona de aplicación tras el tratamiento, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva. Tras la ingestión oral del medicamento veterinario se ha podido observar también vómitos y/o signos neurológicos transitorios tales como ataxia, desorientación, apatía y dilatación pupilar. Estos signos desaparecen de forma espontánea en 24 horas. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● VECTRA 3D (EU/2/13/156/001-025).

- Nombre de la/s sustancias activas: Dinotefuran, Piriproxifeno, y Permetrina.
- Indicaciones de uso:

Pulgas:

Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El tratamiento previene la infestación por pulgas durante un mes. También evita la multiplicación de las pulgas durante dos meses después de la aplicación mediante la inhibición de la eclosión de los huevos (actividad ovicida) y mediante la inhibición de la aparición de adultos a partir de huevos puestos por pulgas adultas (actividad larvicida). El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP).

Garrapatas:

El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida y repelente persistente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus* durante un mes, y *Dermacentor reticulatus* de hasta tres semanas). Si las garrapatas están presentes cuando se aplica el medicamento, puede que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas, pero sí dentro de la semana. Para la eliminación de las garrapatas, se recomienda utilizar un dispositivo de extracción de garrapatas apropiado.

Flebotomos, mosquitos y moscas del establo:

El tratamiento proporciona actividad repelente persistente (evita la ingesta de sangre). Previene las picaduras de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) y de moscas del establo (*Stomoxys calcitrans*) durante un mes después de la aplicación. El tratamiento también proporciona actividad insecticida persistente durante un mes contra los mosquitos (*Aedes aegypti*) y la mosca del establo (*Stomoxys calcitrans*).

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: En muy raras ocasiones se ha observado eritema transitorio, prurito o signos de malestar en la zona de aplicación, que normalmente desaparecen espontáneamente en las 24 horas siguientes a la administración del medicamento. En muy raras ocasiones se han observado síntomas gastrointestinales como vómito y diarrea. En muy raras ocasiones se han observado efectos cosméticos transitorios (aspecto húmedo, pelo erizado, apelonado) en la zona de aplicación, que normalmente ya no se observan pasadas 48 horas.
- 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

● CIDR 1,38 g DISPOSITIVO VAGINAL PARA VACAS (I.831 ESP).

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

Para el control del ciclo del estro en vacas y novillas cíclicas, incluyendo:

- Sincronización del estro en grupos de animales.
- Sincronización de animales donantes y receptores para el transplante de embriones.

Para utilizar en combinación con prostaglandina F2 α o análogos.

Si se usa como se recomienda, normalmente el estro aparece a las 48-96 horas de la extracción del dispositivo, mostrando la mayoría de los animales el estro a las 48-72 horas.

Para inducción y sincronización del estro en protocolos de Inseminación Artificial a Tiempo Fijo (IATF):

- En vacas y novillas cíclicas. Para ser utilizado en combinación con Prostaglandina F2 α (PG F2 α) o análogo.

- En vacas y novillas cíclicas y no cíclicas. Para ser utilizado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PG F2α o análogo.
- En vacas no cíclicas. Para ser utilizado en combinación con PG F2α o análogo y gonadotropina coriónica equina (CGe).

● **CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml+200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO (2.483 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Moxidectina y triclabedazol.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de las infestaciones mixtas producidas por cepas sensibles a moxidectina y triclabendazol de nematodos, trematodos y algunos artrópodos:

Parásito	Estadio adulto		Estadio inhibido
NEMATODOS		L4	
Nematodos gastrointestinales:			
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●		
Nematodos del tracto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●		
TREMATODOS			
Trematodos hepáticos:		6-8 semanas estadio inmaduro	
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	
ECTOPARASITOS			
<i>Linognathus vituli</i>	●		
<i>Bovicola bovis</i>	●		
<i>Solenopotes capillatus</i>	●		

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.

- **NIPOXYME 200 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL (2.049 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Colistina.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por *E. Coli* no invasiva sensible a la colistina.

Nuevas especies de destino

- **CZV DIGEST (2.936 ESP).**

- Nombre de las sustancias activas: Pepsina, Dimeticona, Ácido clorhídrico, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidrato, Sulfato de magnesio heptahidrato, Hidrogenofosfato de calcio anhidro.
- Especies de destino: Animales lactantes: terneros, lechones, corderos, cabritos y cachorros.

- **CEVAZURIL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA LECHONES Y TERNEROS (2.119 ESP).**

- Nombre de las sustancias activas: Toltrazurilo.
- Especies de destino: Porcino y bovino.

- **LINSPEC 50/100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS, GATOS, PORCINO Y TERNEROS PRERRUMIANTES (2.226 ESP).**

- Nombre de las sustancias activas: Lincomicina y Espectinomina.
- Especies de destino: Perros, gatos, porcino y terneros prerrumiantes.

- **AIVLOSIN (EU/2/04/044/001-016).**

- Nombre de las sustancias activas: Tilvalosina.
- Especies de destino: cerdos, pollos, faisanes, pavos

Modificación del tiempo de espera

- **CIPER-PULVIZOO (314 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Cipermetrina (55:45).
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 5 días.

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

Equino:

No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine para consumo humano.

● **PANACUR 100 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL (706 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Fenbendazol
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 8 días.

Leche: 156 horas.

Ovino y caprino:

Carne: 16 días.

Leche: 8 días (192 horas).

Equino:

Carne: 14 días.

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

● **ROLENOL (47 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Closantel.
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 54 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: 54 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.

● **BRONCOVEX SOLUBLE 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida para bovino y porcino (366ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Hidrocloruro de Bromhexina.
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 3 días.

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

Porcino:

Carne: 2 días.

● **QUENTAN 3 mg/ml solución inyectable (733ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Hidrocloruro de Bromhexina.
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 8 días.

Leche: No usar en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 4 días.

Equino:

No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

● **ERES INYECTABLE (458ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Hidrocloruro de Bromhexina.
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 8 días.

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

Porcino:

Carne: 4 días.

Equino:

No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

● **ERES POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (432ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Hidrocloruro de Bromhexina.
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 3 días.

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

Porcino:

Carne: 2 días.

Equino:

No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

● **HIPRALONA ENRO-I (43 IESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Enrofloxacinó
- Nuevo tiempo de espera:

Terneros:

Carne: 10 días.

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

Porcino:

Carne: 6 días.

● **PURMICINA 40 mg/ml solución inyectable (2.922 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Sulfato de Gentamicina.
- Nuevo tiempo de espera:

Terneros:

Carne: 192 días.

Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Lechones:

Carne: 66 días.

Equino:

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

● **BAYTRIL 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL (4 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Enrofloxacinó.
- Nuevo tiempo de espera:
Carne: 3 días.

● **SOLUDOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS (2.207 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Doxiciclina.

- Nuevo tiempo de espera:

Carne: 9 días, tras administrar una dosis de 20 mg/kg de peso vivo durante 4 días.

Otras modificaciones

● ZOOBIOTIC 150 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE (396 ESP).

- Nombre de la sustancias activas: Trihidrato de Amoxicilina.
- Nueva posología:

Vía de administración: Intramuscular.

Todas las especies: 10 mg de amoxicilina/kg p.v./día (Equivalente a 0,66 ml de medicamento/10 kg p.v.) durante un máximo de 5-7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

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 y 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.

● EQUEST PARA-MOX (1.698 ESP).

- Nombre de las sustancias activas: Moxidectina y Praziquantel.
- Admisión del uso en hembras reproductoras, gestantes y en lactación:

El medicamento veterinario ha demostrado ser seguro en hembras reproductoras, gestantes y en lactación.

La administración del medicamento veterinario no afecta negativamente a la fertilidad de las hembras.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● BIODUCTIN (13978 ESP).

- Nombre de las sustancias activas: *Clostridium novyi* tipo B, *Corynebacterium pseudotuberculosis ovis*, anacultivo de *Clostridium chauvoei*, Toxoide de *Clostridium perfringens* tipo D, Toxoide de *Clostridium tetani*, Toxoide de *Clostridium septicum* y Moxidectina.
- En el apartado 5.3 de la Ficha Técnica, “**Efectos indeseables**”:

Donde dice:

“Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto.”

Deberá decir:

Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones adversas después de la administración del medicamento, con signos a nivel sistémico, principalmente anorexia, fiebre, postración y/o letargia.

**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 **Efectos Secundarios** del Prospecto:

- Donde dice:

“Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto.”

Deberá decir:

Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones adversas después de la administración del medicamento, con signos a nivel sistémico, principalmente anorexia, fiebre, postración y/o letargia.

**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).

● **LEISGUARD 5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS (2.383 ESP).**

- Nombre de las sustancias activas: Domperidona.
- En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto: Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Donde dice:

Este producto veterinario es muy bien tolerado a la dosis y periodo de tratamiento recomendados.

En los ensayos clínicos, raramente se comunicaron casos de galactorrea durante el tratamiento con Leisguard. Este efecto se considera una consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparece al interrumpir el tratamiento.

Deberá decir:

En raras ocasiones, se han observado alteraciones en las glándulas mamarias (hiperplasia de mama y aumento de la producción de leche). Se considera que son consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparecen al interrumpir la administración del producto.

En raras ocasiones, se han observado apatía y alteraciones digestivas (dolor abdominal, diarrea y pérdida de apetito) que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- 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, incluyendo casos aislados).
- Desconocida (no se puede estimar una frecuencia en base a los datos disponibles).

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

- [Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre](#), por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **REVITACAM (EU/2/12/138/001).**

- Se retira del mercado el lote EDEG-2, al haberse detectado un error en la fabricación consistente en la colocación de una bomba dosificadora del medicamento incorrecta que conlleva la sobredosificación.

- **DOG VAC RABIA (10.283 NaI).**

- Se retiran del mercado todos los lotes al haberse detectado unos resultados de potencia de los graneles fuera de especificaciones y al no poderse realizar una adecuada trazabilidad entre los graneles y los lotes de producto terminado.

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).