

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Enero – Marzo de 2014

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
Nuevas especies de destino.....	5
Modificación del tiempo de espera	6
Otras modificaciones	8
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	9
ALERTAS.....	10
Alertas por Defectos de Calidad	10

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](#)".

● BRAVECTO (EU/2/13/158/001-015)

- Nombre de la/s sustancias activas: Fluralaner.
- Indicaciones de uso: Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:
 - actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*),
 - actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*,
 - actividad inmediata y persistente durante 8 semanas para matar garrapatas para *Rhipicephalus sanguineus*.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzará en las 8 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Las reacciones frecuentemente observadas en las pruebas clínicas (1,6% de los perros tratados) fueron efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como diarrea, vómito, inapetencia y salivación.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● NEXGARD (EU/2/13/159/001-012)

- Nombre de la/s sustancias activas: Afoxolaner.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. 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. En el caso de las pulgas (*C. felis*), el efecto se inicia a las 8 horas de la adhesión. En el caso de las garrapatas, el efecto (muerte) se inicia a las 48 horas de la adhesión.

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Ninguna.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **EQUISOLON (EU/2/14/161/001-004)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Prednisolona.
- Indicaciones de uso: Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.
- Especies de destino: Caballos.
- Tiempos de espera Carne: 10 días.
- Su uso no está autorizado en yeguas productoras de leche para consumo humano.
- Reacciones adversas: Se sabe que los corticosteroides antiinflamatorios, como la prednisolona, tienen un amplio espectro de efectos secundarios. Aunque una sola dosis alta suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

La significativa inhibición del cortisol relacionada con la dosis que se observa durante el tratamiento es el resultado de la inhibición del eje hipotálamico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces. Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés. Por tanto, se procurará minimizar el riesgo de insuficiencia suprarrenal tras la supresión del tratamiento.

El significativo aumento de los triglicéridos observado puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; por ejemplo, redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

El aumento de la fosfatasa alcalina provocado por los glucocorticoides puede estar relacionado con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

Otros cambios en los parámetros hematológicos y bioquímicos sanguíneos comunicados, probablemente asociados al uso de prednisolona, fueron los efectos significativos sobre la lactato deshidrogenasa (disminución) y la albúmina (aumento) y sobre los eosinófilos, linfocitos (disminución) y neutrófilos segmentados (aumento).

También se ha comunicado una disminución de la aspartato transaminasa.

Los corticosteroides administrados por vía sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, sobre todo durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden provocar retención de sodio y agua e hipopotasemia con el uso a largo plazo. Los corticosteroides sistémicos han provocado en algunos casos depósitos de calcio en la piel (calcinosis cutánea).

El uso de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de las heridas y su acción inmunodepresora puede disminuir la resistencia a las infecciones o exacerbar infecciones existentes. En caso de infecciones víricas, los corticosteroides pueden empeorar o acelerar la progresión de la enfermedad. Se han comunicado ulceraciones gastrointestinales en animales tratados con corticosteroides; las úlceras gastrointestinales existentes pueden exacerbarse por los esteroides en animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal.

Trastornos endocrinos y metabólicos.

Muy frecuentes: Inhibición del cortisol y aumento de los triglicéridos plasmáticos.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **FUNGITRAXX 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL PARA AVES ORNAMENTALES (EU/2/13/160/001-002)**

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

Psitaciformes, Falconiformes, Accipitriformes, Estrigiformes y Anseriformes: Para el tratamiento de la aspergilosis.

Psitaciformes (solo): También para el tratamiento de la candidiasis.
- Especies de destino: Aves ornamentales, concretamente:

Psitaciformes (específicamente cacatúas y loros: cotorras; periquitos).

Falconiformes (halcones).

Accipitriformes (gavilanes).

Estrigiformes (búhos).

Anseriformes (específicamente cisnes).
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: El itraconazol generalmente tiene un margen de seguridad estrecho en las aves.

Con frecuencia se ha observado emesis, anorexia y pérdida de peso en las aves tratadas, no obstante, estas reacciones adversas habitualmente son leves y relacionadas con la dosis. Si se produce emesis, anorexia o pérdida de peso, es recomendable como primera medida reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con el medicamento veterinario.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **VACSINCEL Solución inyectable para cerdas (3009 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) min 300 µg (péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria).
- Indicaciones de uso: Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función ovárica. Indicado como alternativa a la castración física, impidiendo que las cerdas alcancen la pubertad.

El comienzo de la inmunidad (inducción de anticuerpos anti-GnRF) puede aparecer 2 semanas después de la segunda vacunación. Para mantener el nivel de anticuerpos anti-GnRF hasta el sacrificio (14 meses) administrar una tercera dosis 12 semanas después de la segunda dosis y una cuarta dosis después de 12 semanas de la tercera dosis.
- Especies de destino: Cerdas criadas en extensivo (18 semanas de edad).
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Cuando se administró a cerdas de 18 semanas, se observaron muy frecuentemente inflamaciones en el punto de inyección de hasta 78 cm². Se produjo una disminución gradual de las reacciones locales pero inflamaciones de hasta 22 cm² persistieron durante más de 14 días en 10-20% de los animales, que se resolvieron completamente en un máximo de 12 semanas.

Puede observarse un aumento temporal de la temperatura rectal (hipertermia postvacunación) de alrededor de 0,5° C durante las 24 horas siguientes a la vacunación.

No se han observado reacciones de hipersensibilidad en los ensayos clínicos en cerdas.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de tipo anafilactoide en cerdos (disnea, colapso, cianosis, e hipersalivación asociada con o sin temblor muscular o vómito) unos minutos después de la primera vacunación y con una duración de hasta 30 minutos. La muerte puede producirse en un escaso número de animales tras esta reacción si bien la mayoría de los animales se recuperan sin tratamiento y no vuelven a reaccionar en vacunaciones posteriores.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

En el presente apartado se recogen las variaciones de las autorizaciones de medicamentos veterinarios aprobadas por la AEMPS consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la variación de la autorización significa que el titular solamente podrá poner en el mercado a partir de esa fecha lotes del medicamento de conformidad con dicha variación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la variación autorizada.

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

Nuevas especies de destino

- **PANACUR AQUASOL 200 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS (EU/2/11/135/002-003)**
 - Nombre de las sustancias activas: Fenbendazol.
 - Especies de destino: porcino, pollos.
- **DINALGEN 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO (2156 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Ketoprofeno.
 - Especies de destino: Bovino, Equino y Porcino.
- **DFV DOXICICLINA 200 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (2363 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Doxiciclina.
 - Especies de destino: Pollos y Porcino.
- **DFV DOXIVET 500 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (2364 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Doxiciclina.
 - Especies de destino: Pollos y Porcino.
- **AVIPRO SALMONELLA DUO (2335 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Bacteria *Salmonella Enteritidis* viva atenuada, cepa Sm24/Rif12/Ssq, mín. 1×10^8 UFC* y máx. 6×10^8 UFC*.
Bacteria *Salmonella Typhimurium* viva atenuada, cepa Nal2/Rif9/Rtt, mín. 1×10^8 UFC* y máx. 6×10^8 UFC*.
*UFC = unidades formadoras de colonias.
 - Especies de destino: Pollos (futuros reproductores y pollitas futuras ponedoras), pavos reproductores y pavos de engorde, y patos de engorde.

● **HYMATIL 300 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO (2059 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Tilmicosina.
- Especies de destino: Bovino y Ovino.

Modificación del tiempo de espera

● **DUOPRIM 400/80 mg/ml suspensión inyectable (500 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Sulfadiazina/Trimetoprima.
- Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 34 días.

Leche: 168 horas.

Porcino: Carne: 30 días.

Equino: Carne: 34 días.

● **SUACRON (429 ESP)**

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

● **MAYBROM POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (390 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Bromhexina (hidrocloruro).
- Nuevo tiempo de espera: Porcino: Carne: 2 días.

● **PANVERMÍN ORAL 150 mg/g polvo para solución oral para bovino, ovino, porcino y aves (349 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Levamisol (hidrocloruro).
- Posología: **Bovino, ovino y porcino:** 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalentes a 0,5 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 15 g de medicamento).
 - Ovino: 450 mg de levamisol (equivale a 3 g de medicamento).
 - Porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 2,30 g de medicamento) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberá agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Diluir la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 g de medicamento/10 kg de peso vivo), en el agua de bebida, durante 1 día.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso de la manera más precisa posible. El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento

y el consumo de agua, se debe calcular la concentración en el agua de bebida aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

En todos los casos el calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

- 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.

● **TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (374 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Tilosina.

- Posología:

Porcino: 10-20 mg de tilosina/kg p.v. / día (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

Bovino: 10-20 mg de tilosina/kg p.v. / día (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

Perros y gatos: 7-11 mg de tilosina/kg p.v. / día (equivalente a 0,35-0,55 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 24 horas durante 3-5 días consecutivos.

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: 10 ml.

Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

- Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 23 días.

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

Porcino: Carne: 16 días.

● **TILOSUL 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino (345 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Tilosina.

- Posología:

Porcino: 10-20 mg de tilosina/kg p.v. / día (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

Bovino: 10-20 mg de tilosina/kg p.v. /día, (equivalente a 0,5-1 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

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: 10 ml.

Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

- Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 23 días.

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

Porcino: Carne: 16 días.

● **CLOSAMECTIN 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUCION POUR-ON PARA BOVINO (2288 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Closantel, Ivermectina.

- Nuevo tiempo de espera: Carne: 28 días.

Su uso no está autorizado en vacas lecheras cuya leche se utiliza para consumo humano incluso durante el periodo de secado. No usar en novillas que se empleen para la producción láctea en la segunda mitad de gestación.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento debido al acicalamiento (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones del tiempo de espera en los animales no tratados.

● **CLOSAMECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (2189 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Closantel, Ivermectina.

- Nuevo tiempo de espera: Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el periodo de secado. No usar durante el año anterior al primer parto de ovejas destinadas a producir leche para consumo humano.

Otras modificaciones

● **MICOTIL 300 (313 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Tilmicosina.

- Adecuación a la decisión de la Comisión (2013) 7040 de 18/10/2013 que armoniza la Ficha Técnica del Medicamento Veterinario de la Unión Europea.

● **X-UBRIL BOVINO (2.987 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Cloxacilina (sódica)/Ampicilina (sódica).
- Desdoblamiento de la autorización de comercialización con número de registro 10.779 Nal en revalidación extraordinaria en el marco de la Circular 2/2005.

● **X-UBRIL OVINO - CAPRINO (2.988 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Cloxacilina (sódica)/Ampicilina (sódica).
- Desdoblamiento de la autorización de comercialización con número de registro 10.779 Nal en revalidación extraordinaria en el marco de la Circular 2/2005.

● **CONTACERA (EU/2/12/144/001-006)**

- Nombre sustancia activa: Meloxicam.
- Especies de destino: Equino.
- Adición nueva concentración 15 mg/ml (2 formatos).

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● **KARSIVAN (1055- ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Propentofilina.
- En el apartado: **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica:

Donde dice:

“En casos excepcionales tras la administración del preparado pueden presentarse reacciones cutáneas alérgicas, por ejemplo urticaria, debiéndose suspender el tratamiento.

En perros viejos y debilitados pueden aparecer reacciones alérgicas (urticaria)”

Deberá decir: (los cambios se han reflejado en cursiva)

“En raras ocasiones tras la administración del producto pueden observarse reacciones alérgicas cutáneas tales como urticaria (especialmente en perros de avanzada edad y/o débiles), debiéndose suspender el tratamiento.

En raras ocasiones se han observado vómitos.

**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).”

Se harán los mismos cambios en el apartado: **Reacciones adversas** del prospecto.



ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **Alerta ANESKETIN (2834 ESP)**

- Retirada del mercado de todos los ejemplares del formato de 50 ml del lote 046610, por haberse detectado que la apariencia de la solución está fuera de especificaciones y por la presencia de un precipitado en algunos viales.

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).