

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Octubre – Diciembre 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	1
CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	4
Nuevas especies de destino.....	4
Modificación del tiempo de espera	4
Otras modificaciones.....	5
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	5
ALERTAS.....	13
Alertas por medicamentos veterinarios ilegales	13

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".

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen los medicamentos veterinarios de nuevo registro aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considerados de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la autorización supone el derecho del titular a poder comercializar el medicamento, pero no significa que en estos momentos el producto se encuentre ya en el mercado.

La información completa de cada uno de ellos (incluida su Ficha Técnica) se podrá consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

● SYVAZUL- I (2035 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Virus de la Lengua Azul, inactivado, serotipo I, cepa ALG 2006/01E1

- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de bovino y ovino para prevenir la viremia y reducir los signos clínicos y lesiones (en ovino) causados por el serotipo I del virus de la lengua azul.

Inicio de la inmunidad: a los 39 días después de la vacunación (si se aplica una sola dosis) y a los 21 días después de la segunda vacunación (si se aplican dos dosis) en ovino, y a los 21 días de la segunda vacunación en bovino.

Duración de la inmunidad: 1 año.

- Especies de destino: Bovino y Ovino.

- Tiempos de espera: Cero días

- Reacciones adversas: Muy frecuentemente pueden observarse reacciones locales en el punto de inoculación. La reacción comúnmente observada entre los días 1 y 6 tras la vacunación es un eritema asociado a un leve o moderado edema. Posteriormente la lesión evoluciona a un nódulo indoloro que puede alcanzar un diámetro de hasta 3,8 cm en ovino y 7 cm en bovino, disminuyendo progresivamente de tamaño. La mayoría de las lesiones desaparecen o se convierten en residuales (≤ 1 cm) antes de los 70 días en ovino y de los 30 días en bovino. En raras ocasiones puede formar un absceso.

Muy frecuentemente se produce un incremento transitorio de la temperatura rectal en las 48 horas siguientes a la vacunación, que normalmente no excede los 2° C.

En raras ocasiones en ovino y muy raras ocasiones en bovino pueden observarse:

- Alteraciones reproductivas (aborto, muerte perinatal o parto prematuro).
- Alteraciones sistémicas (apatía, decúbito, postración, fiebre, anorexia o letargia).

En muy raras ocasiones en ovino y bovino pueden observarse:

- Disminución de la producción láctea.
- Alteraciones neurológicas (parálisis, ataxia, ceguera o incoordinación).
- Alteraciones respiratorias (congestión pulmonar, disnea o respiración anormal).
- Alteraciones digestivas (atonía ruminal o timpanismo).
- Reacciones de hipersensibilidad (con hipersalivación).
- Muerte.

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

● **ANCESOL 10 mg/ml solución inyectable para bovino (3142 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Maleato de clorfenamina.
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento sintomático de patologías asociadas con la liberación de histamina.
- Especies de destino: Bovino.
- Tiempos de espera: Carne: 24 horas.
Leche: 12 horas.
- Reacciones adversas: La clorfenamina tiene un efecto sedante débil.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **PORCILIS PCV M Hyo (EU/2/14/167/001-007)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) subunidad antigénica ORF2.
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa J.
- Indicaciones de uso:

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

PCV2: Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae: Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.
- Especies de destino: Porcino (Cerdos de engorde).
- Tiempos de espera: Cero días.

○ Reacciones adversas:

Muy frecuentemente se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media $\pm 1^\circ\text{C}$, en algunos cerdos hasta 2°C). Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Infrecuentemente se observan reacciones sistémicas leves hasta un día después de la vacunación y consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad.

Infrecuentemente se producen reacciones locales transitorias en el punto de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (diámetro < 2 cm) y remiten en 1 día.

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).

○ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **BOVELA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino (EU/2/14/176/001-016)**

- Nombre de la/s sustancias activas: BVDV* tipo I vivo modificado, cepa no citopática KE-9: 104,0 – 106,0 DICC50**. BVDV* tipo 2 vivo modificado, cepa no citopática NY-93: 104,0 – 106,0 DICC50**.

* Virus de la diarrea vírica bovina

** Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses de edad a fin de reducir la hipertermia y minimizar la reducción del recuento de leucocitos provocada por el virus de la diarrea vírica bovina (BVDV-1 y BVDV-2), y para reducir la excreción vírica y la viremia causada por el BVDV-2. Para la inmunización activa de bovino frente a BVDV-1 y BVDV-2, a fin de prevenir el nacimiento de terneros persistentemente infectados causado por la infección transplacentaria.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la inmunización

Duración de la inmunidad: 1 año

- Especies de destino: Bovino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación. En las 4 horas siguientes a la vacunación es frecuente un aumento de la temperatura corporal, dentro de los límites fisiológicos, que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas.

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

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

- **TILMI-KEL 300 mg/ml (2167 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Tilmicosina.
 - Especies de destino: Bovino y ovino

Modificación del tiempo de espera

- **SUIVET (815 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Carazolol
 - Nuevo tiempo de espera:
Porcino: carne 3 días.
- **GENTIPRA (305 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Gentamicina (sulfato)
 - Nuevo tiempo de espera:
Terneros:
Carne: 210 días.
Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Otras modificaciones

- **TILOVALL 20 g/kg premezcla medicamentosa (633 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Tilosina (fosfato)
 - En el apartado 4.2 de la Ficha Técnica, Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:
Porcino: Rinitis atrófica y neumonía enzoótica.
 - En el apartado 4.9 de la Ficha Técnica, Posología y vía de administración:
Administración en el alimento.

Porcino: Rinitis atrófica y Neumonía enzoótica, 100 ppm de tilosina (fosfato) (equivalente a 5 kg de medicamento/Tm de pienso). La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas. La granulación del pienso medicado deberá realizarse a una temperatura máxima de 70°C.
- **NOBIVAC PARVO C (8820 IMP), NOBIVAC DHP (8831 IMP) y NOBIVAC PUPPY DP (9015 IMP)**, modifican sus Fichas Técnicas, etiquetado y prospecto para recoger la posibilidad de uso simultáneo (mezcla) de estas vacunas con la vacuna **NOBIVAC L4 (EU/2/12/143/001-004)**.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

- **DICLAZURILO ELANCO 2,5 mg/ml suspensión oral para corderos y terneros (2069 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Diclazurilo.
 - En el apartado 4.3 Contraindicaciones, de la Ficha Técnica:
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
 - En el apartado 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino, de la Ficha Técnica:
Terneros: En ciertos casos, es posible que sólo se consiga una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.

Evitar infradosificación por subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo dosificador (si lo hay).

Los casos clínicos de sospecha de resistencia a anticoccidiósicos deben ser investigados mediante tests adecuados (test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de los tests sugieren la resistencia a un antiprotozoario concreto, deberá utilizarse un anticoccidiósico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.
 - En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad), de la Ficha Técnica:
En muy raras ocasiones, se han observado efectos adversos relacionados con alteraciones gastrointestinales (como diarrea, con posible presencia de sangre), letargia y/o problemas neurológicos (agitación, postración, paresia,...).

Algunos de los animales tratados pueden presentar signos clínicos de la enfermedad (diarrea), incluso si la excreción de ooquistes se ha reducido a un nivel muy bajo.

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).
- En el apartado 4.9 Posología y vía de administración de la Ficha Técnica:

1 mg de diclazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la suspensión oral por cada 2,5 kg. de peso vivo) en administración oral única.

Agítese bien antes de usar.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo con su peso para su dosificación, para evitar infra- o sobredosificación.

● **VECOXAN 2,5 mg/ml suspensión oral terneros y corderos (I309 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Diclazurilo
- En el apartado 4.3 Contraindicaciones, de la Ficha Técnica:
- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- En el apartado 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino de la Ficha Técnica:
- Terneros: En ciertos casos, es posible que sólo se consiga una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.
- Evitar infradosificación por subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo dosificador (si lo hay).
- Los casos clínicos de sospecha de resistencia a anticoccidióticos deben ser investigados mediante tests adecuados (test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de los tests sugieren la resistencia a un antiprotozoario concreto, deberá utilizarse un anticoccidiótico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad), de la Ficha Técnica:
- En muy raras ocasiones, se han observado efectos adversos relacionados con alteraciones gastrointestinales (como diarrea, con posible presencia de sangre), letargia y/o problemas neurológicos (agitación, postración, paresia,...).

Algunos de los animales tratados pueden presentar signos clínicos de la enfermedad (diarrea), incluso si la excreción de ooquistes se ha reducido a un nivel muy bajo.

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).
- En el apartado 4.9 Posología y vía de administración, de la Ficha Técnica:

1 mg de diclazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la suspensión oral por cada 2,5 kg de peso vivo) en administración oral única.

Agítese bien antes de usar.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo con su peso para su dosificación, para evitar infra- o sobredosificación.

● **ATOPICA 10 mg cápsulas blandas para perros (1521ESP)**

● **ATOPICA 25 mg cápsulas blandas para perros (1522 ESP)**

● **ATOPICA 50 mg cápsulas blandas para perros (1523ESP)**

● **ATOPICA 100 mg cápsulas blandas para perros (1524 ESP)**

- En el apartado 4.4 Advertencias particulares según la especie animal, de la Ficha Técnica:

Se debe considerar el uso de otras medidas y / o tratamientos para el control del prurito moderado a severo al iniciar el tratamiento con ciclosporina.

- En el apartado 4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción, de la Ficha Técnica:

Varias sustancias inhiben competitivamente o inducen los enzimas que participan en el metabolismo de la ciclosporina, en particular el citocromo P450 (CYP 3A 4). En algunos casos clínicamente justificados, puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento veterinario.

El ketoconazol a 5-10 mg/kg incrementa hasta 5 veces la concentración de ciclosporina en sangre, lo que se considera clínicamente relevante. Durante el uso concomitante de ketoconazol y ciclosporina, y en el caso en que el perro esté tratado diariamente, el veterinario debe considerar como medida práctica doblar el intervalo de tratamiento.

Los macrólidos como la eritromicina pueden aumentar al doble los niveles plasmáticos de ciclosporina.

Determinados inductores del citocromo P450, anticonvulsivantes y antibióticos (p.e. trimetoprim /sulfadimidina) pueden reducir la concentración plasmática de ciclosporina.

La ciclosporina es un sustrato y un inhibidor del transportador de P-glucoproteína MDR1. Por lo tanto, la administración simultánea de ciclosporina con sustratos de P-glucoproteína tales como las lactonas macrocíclicas (p. e. la ivermectina y la milbemicina) podría reducir el flujo de salida de estas sustancias activas de las células de la barrera hematoencefálica, teniendo potencialmente por resultado signos de toxicidad del SNC.

La ciclosporina puede incrementar la nefrotoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos y del trimetoprim. Por lo que no está recomendado su uso concomitante.

En perros, no se esperan interacciones toxicológicas entre ciclosporina y prednisolona (a dosis antiinflamatorias).

Debe prestarse especial atención en las vacunaciones (ver los puntos 4.3 “Contraindicaciones” y 4.5 “Precauciones particulares de empleo”).

- En el apartado 4.9 Posología y vía de administración de la Ficha Técnica

La dosis media recomendada de ciclosporina es de 5 mg/kg de peso corporal según el esquema siguiente:

Para un perro que pese de 2 a < 3 kg una cápsula del medicamento veterinario.

Para un perro que pese de 3 a < 4 kg dos cápsulas del medicamento veterinario. Inicialmente el medicamento veterinario se administrará diariamente hasta que se vea una mejoría clínica satisfactoria. Esto generalmente sucede en un plazo de 4 semanas. Si no existe mejoría durante las primeras 8 semanas, se debe parar el tratamiento.

Una vez que se han controlado satisfactoriamente los síntomas clínicos de la dermatitis atópica, el medicamento veterinario se puede dar a días alternos como dosis de mantenimiento. El veterinario deberá hacer controles clínicos a intervalos regulares y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

En los casos en los que se controlen los síntomas con una administración a días alternos, el veterinario puede decidir dar el medicamento veterinario cada 3 ó 4 días.

Antes de reducir el intervalo de tratamiento se debe considerar el dar un tratamiento adicional (p. e. champúes medicados, ácidos grasos).

Se puede parar el tratamiento cuando los síntomas clínicos hayan sido controlados. Si los síntomas clínicos reaparecen, se pueden reanudar el tratamiento a una dosis diaria, en algunos casos serán necesarias varias tandas de tratamiento.

El medicamento veterinario se debe dar por lo menos 2 horas antes o después de las comidas. Introduzca la cápsula directamente en la boca del perro.

● EXSPOT (I191 ESP)

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

Donde dice:

Los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

Se han descrito excepcionalmente casos de reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgiera, suspender el tratamiento, bañar el animal y acudir al veterinario.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgieran, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario

En muy raras ocasiones pueden presentarse cambios del comportamiento (agitación, letargia), signos gastrointestinales (salivación, diarrea, vómitos, pérdida de apetito) y signos neurológicos

(ataxia, temblores, convulsiones o paresia). Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven sin tratamiento en pocas horas. Si los signos persisten acuda a un veterinario.

* 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 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, incluyendo casos aislados).

● **EQUIP EHV 1,4 (9466 IMP)**

- Nombre de la sustancia activa: Herpesvirus equino tipo 1, cepa 438/77 y Herpesvirus equino tipo 4, cepa 405/76.
- En el apartado 5.d) Efectos indeseables (frecuencia y gravedad), de la Ficha Técnica:

Donde dice:

“Ninguno conocido.”

Deberá decir:

En raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales en el punto de inyección, tales como inflamación y/o dolor. La inflamación generalmente no suele medir más de 5 cm de diámetro y desaparece en 10 días.
- Signos sistémicos, tales como anorexia, fiebre y/o letargia.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Cojera y/o rigidez muscular.
- Reacciones de hipersensibilidad, tales como shock circulatorio y shock anafiláctico. En ese caso, administrar el tratamiento adecuado.

* 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 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, incluyendo casos aislados).

● **SEPONVER PLUS (986-ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Mebendazol y Closantel sódico dihidrato.
- En el apartado 5.4 Precauciones especiales para su utilización de la Ficha Técnica: Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destino:

Donde dice:

Para mantener libres de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitado y respetar constantemente las normas de higiene.

No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano.

Deberá decir:

Para mantener el ovino libre de vermes, los tratamientos han de efectuarse según un programa racional de desparasitación y respetar constantemente las normas de higiene. No administrar a animales cuya leche se destine a consumo humano.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo de dosificador (si existiese).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

- En el apartado 5.8 Sobredosificación de la Ficha Técnica (síntomas, medidas de urgencia, antídotos si fuera necesario):

Donde dice:

El margen de seguridad es amplio. A dosis preconizadas e incluso superiores no existe riesgo de intoxicación.

Deberá decir:

En caso de sobredosificación, se han observado: alteraciones de la visión o ceguera, anorexia, incoordinación y debilidad general.

● EURICAN L (3008-ESP)

- Nombre de las sustancias activas: *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* inactivada y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae* inactivada.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad), de la Ficha Técnica:

Donde dice:

En muy raras ocasiones la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 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 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, incluyendo casos aislados).

● EURICAN MHL (3108-ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Virus del moquillo vivo atenuado, Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* inactivada y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae* inactivada.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la Ficha Técnica:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos e hipotensión. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 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 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, incluyendo casos aislados).

● EURICAN PIRO (3078-ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Antígenos solubles concentrados de *Babesia canis*.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la Ficha Técnica:

Donde dice:

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Entonces, hay que instaurar un tratamiento sintomático.

En algunos animales puede observarse una ligera hipertermia y un edema transitorios, en el punto de inyección.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden ir acompañadas de vómitos, letargia e hipertermia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.



En muy raras ocasiones, puede observarse un edema transitorio en el punto de inyección.

*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 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, incluyendo casos aislados).



ALERTAS

Alertas por medicamentos veterinarios ilegales

Se decretaron tres Alertas de medicamentos veterinarios ilegales. Las Alertas de Ilegales: [Alerta VI1/2014](#) e [VI2/2014](#) por comercialización de medicamentos de Lafi cuando las autorizaciones de comercialización de éstos medicamentos se encontraban revocadas, y la [Alerta VI3/2014](#) del medicamento veterinario TYLOCORIN también por haberse comercializado encontrándose revocada su autorización.

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).