

# BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Enero – Marzo de 2015

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 .....	6
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	6
Nuevas especies de destino.....	6
Modificación del tiempo de espera .....	7
Otras modificaciones.....	8
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	9

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](mailto: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](#)".

### ● NEXGARD SPECTRA (EU/2/14/177/001-015)

- Nombre de la/s sustancias activas: Afoxolaner y Milbemicina oxima.
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en perros cuando esté indicado a la vez la prevención de la dirofilariosis y/o el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales.

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros durante 5 semanas.

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros durante 4 semanas.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y empezar a alimentarse a fin de quedar expuestas a la sustancia activa.

Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum* y *Ancylostoma braziliense*) y tricúridos (*Trichuris vulpis*).

Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

- Especies de destino: Perros
- Tiempos de espera: No procede
- Reacciones adversas:

En estudios clínicos, no se atribuyeron reacciones adversas graves a la combinación de afoxolaner con milbemicina oxima.

Infrecuentemente, se observaron reacciones adversas tales como: vómito, diarrea, letargia, anorexia y prurito. Estas reacciones fueron en general de resolución espontánea y de corta duración.

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.

● **ZULVAC SBV (EU/2/14/178/001)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de Schmallerberg inactivado, cepa BH80/11-4.
- Indicaciones de uso:

**Bovino:**

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia\* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Inicio de la inmunidad: 14 días después de completar la primovacunación

Duración de la inmunidad: 6 meses después de completar la primovacunación.

**Ovino:**

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 3,5 meses de edad para prevenir la viremia\* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Inicio de la inmunidad: 14 días después de completar la primovacunación

Duración de la inmunidad: 7 meses después de completar la primovacunación.

La vacunación de ovejas reproductoras antes de la gestación de acuerdo con el esquema recomendado descrito en el apartado 4.9 produce una disminución de la viremia\* e infección transplacentaria asociada con la infección por el virus de Schmallerberg durante el primer trimestre de la gestación.

\* Por debajo del nivel de detección de un método RT-PCR validado a 3,6 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml de plasma para bovino y 3,4 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml para el plasma de ovino.

- Especies de destino: Bovino y Ovino
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas:

En bovino, en las 48 horas siguientes a la vacunación, puede observarse muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,5°C. En animales vacunados es muy frecuente la aparición de reacciones locales, en forma de pequeños granulomas intramusculares de hasta 0,7 cm de diámetro, que se resuelven en un máximo de 10 días.

En ovino, en las 24 horas siguientes a la vacunación, puede observarse muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,5°C. En animales vacunados es muy frecuente la aparición de reacciones locales, en forma de inflamación difusa o granulomas subcutáneos de hasta un diámetro máximo de 8 cm. Las reacciones pueden durar al menos 47 días, en forma de inflamación difusa de menos de 2 cm de diámetro.

En ovejas preñadas, en las 4 horas siguientes a la vacunación, puede observarse muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 0,8°C. En animales vacunados es muy frecuente la aparición de reacciones locales, en forma de inflamaciones difusas o granulomas subcutáneos de hasta un diámetro máximo de 8 cm. Las reacciones pueden durar al menos 97 días en forma de pequeños granulomas de menos de 0,5 cm de diámetro.

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.

● **COLIPROTEC F4 liofilizado para suspensión oral para porcino (EU/2/14/180/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: *Escherichia coli*, viva no patógena cepa O8:K87.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de porcino contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva, a fin de:
  - reducir la incidencia de diarrea posdestete (DPD) del lechón, moderada o grave, causada por *Escherichia coli*.
  - reducir la colonización del íleon y la excreción fecal de *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva por los lechones infectados.

Aparición de la inmunidad: 7 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

- Especies de destino: Porcino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas:

Puede observarse un menor aumento ponderal transitorio durante la primera semana tras la vacunación. Muy frecuentemente pueden observarse temblores después de la vacunación.

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.

● **MODULIS 100 mg/ml solución oral para perros (3178 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Ciclosporina.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de manifestaciones crónicas de dermatitis atópica.
- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No aplicable.
- Reacciones adversas:

La aparición de reacciones adversas es poco común. Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia son trastornos gastrointestinales como: vómitos, heces mucosas o blandas y diarrea. Son leves y transitorios y generalmente no suelen precisar la interrupción del tratamiento.

Con menor frecuencia pueden observarse otros efectos secundarios: letargo o hiperactividad, anorexia, hiperplasia gingival leve a moderada, lesiones cutáneas como lesiones verruciformes o cambios en el pelaje, enrojecimiento e hinchazón de los pabellones auriculares, debilidad o calambres musculares. Estos efectos generalmente remiten espontáneamente tras la interrupción del tratamiento.

En muy raras ocasiones se ha observado diabetes mellitus, especialmente en West Highland White Terriers.

En cuanto a los tumores malignos, véase las secciones 4.3 "Contraindicaciones" y 4.5 "Precauciones especiales de uso".

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.

#### ● **VIVELIN 1,25 mg comprimidos masticables para gatos (3183 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Amlodipina.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.
- Especies de destino: Gatos.
- Tiempos de espera: No aplicable.
- Reacciones adversas:

En los ensayos clínicos se detectó la aparición de emesis leve y pasajera muy frecuentemente (13 %). Las reacciones adversas frecuentes fueron: trastornos digestivos leves y pasajeros (como anorexia o diarrea), letargo y deshidratación.

Con una dosis de 0,25 mg/kg, se observa muy frecuentemente la aparición de gingivitis hiperplásica leve acompañada de adenopatía submandibular en gatos adultos jóvenes y sanos, aunque no se ha constatado su aparición en los ensayos clínicos con gatos hipertensos de edad avanzada. Normalmente no requiere la interrupción del 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).
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### ● BLUEVAC-4 (1704 ESP)

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa BTV-4/SPA-1/2004.
- Indicaciones de uso:

**Ovino:** Inmunización activa del ganado ovino para **reducir** la viremia y **los síntomas clínicos** producidos por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: A los 21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad: No se ha determinado.

**Bovino:** Inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: No se ha demostrado mediante desafío.

Duración de la inmunidad: 7 meses.

- Especies de destino: Ovino y bovino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Muy frecuentemente pueden observarse nódulos; en ovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 3 cm de diámetro (53% de los animales), y disminuye progresivamente a lo largo de unos 35 días; en bovinos el nódulo puede alcanzar un máximo de 5 cm de diámetro y es de una duración variable (incluso más de 41 días tras la vacunación en el 25% de los animales), y disminuye progresivamente.

En raras ocasiones, pueden observarse:

- Reacciones de hipersensibilidad (con hipersalivación).
- Signos sistémicos (pirexia, letargia, edema, malestar general, anorexia y muerte).
- Desórdenes reproductivos (aborto y retención de placenta).
- Disminución en la producción láctea.
- Reacciones locales: dolor en el punto de inyección.
- Signos respiratorios (disnea y descarga nasal).

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: Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### ● LIO-VAC-REV-I OFTÁLMICA (3180 ESP)

- Nombre de la/s sustancias activas: *Brucella melitensis*, viva atenuada, cea Rev-I. *Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-I
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino contra la brucelosis causada por *Brucella melitensis*, para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.
- Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino contra la brucelosis causada por *Brucella melitensis*, para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.
- Especies de destino: Ovino y caprino
- **Vía de administración:** vía oftálmica.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Ninguna conocida.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria **administración exclusiva por el veterinario**

## 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

#### ● RESFLOR solución inyectable (1703ESP)

- Nombre de la/s sustancias activas: Florfenicol
- Indicaciones de uso: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* asociadas con pirexia.

### Nuevas especies de destino

#### ● TILMIPRIL 300 mg/ml solución inyectable (2079 ESP)

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

#### ● TILMISONE 300 mg/ml solución inyectable (2080 ESP)

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

## Modificación del tiempo de espera

### ● AMOXAL 150 mg/ml suspensión inyectable (3.170 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)
- Nuevo tiempo de espera:

Carne: Bovino: 46 días.

Porcino: 16 días.

Ovino: 46 días.

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

### ● XILAGESIC 20 mg/ml Solución inyectable (682 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Xilacina (hidrocloruro)
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino: Carne: 3 días.

Equino: Carne: 1 día.

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

### ● XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable (692 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Xilacina (hidrocloruro)
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino: Carne: 3 días.

Equino: Carne: 1 día.

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

### ● OXYTOCINA PITUITARIA CALIER (529 ESP)

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

Carne: cero días.

Leche: cero días.

### ● WELICOX 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO PORCINO Y EQUINO (2801 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Flunixinolida (como meglumina).
- Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 10 días (vía IV) / 31 días (vía IM).

Leche: 24 horas (vía IV) / 36 horas (vía IM).

**Nota: el cambio de tiempo de espera va asociado a un cambio en posología:**

4.9 Posología y vía de administración:

Vía intramuscular para bovino y porcino.

Vía intravenosa para bovino y equino.

Bovino:

2 mg de flunixinolona por kg de peso vivo y por día, equivalente a 2 ml de solución por cada 50 kg de peso vivo, mediante inyección intravenosa o intramuscular durante 1 a 3 días consecutivos.

La administración de un volumen superior a 20 ml debe dividirse y administrarse al menos en 2 diferentes puntos de inyección.

Porcino:

- Para apoyar una terapia antibiótica adecuada en el tratamiento del síndrome de Mastitis-Metritis-Agalaxia: 2 mg de flunixinolona por kg de peso vivo y por día, equivalente a 2 ml de solución por cada 50 kg de peso vivo, mediante inyección intramuscular durante 1 a 3 días consecutivos.
- Alivio de la fiebre asociada a enfermedades respiratorias: 2 mg de flunixinolona por kg de peso vivo y por día, equivalente a 2 ml de solución por cada 50 kg de peso vivo, mediante inyección intramuscular una sola vez.

El volumen máximo de dosificación por punto de inyección no debe exceder 5 ml. La administración de un volumen superior a 5 ml debe dividirse y administrarse en diferentes puntos de inyección.

Equino:

- Alivio de la inflamación y dolor asociados a trastornos músculo-esqueléticos: 1 mg de flunixinolona por kg de peso vivo y por día, equivalente a 1 ml de solución por cada 50 kg de peso vivo, mediante inyección intravenosa durante 1 a 5 días consecutivos.
- Alivio del dolor visceral asociado a cólico: 1 mg de flunixinolona por kg de peso vivo y por día, equivalente a 1 ml de solución por cada 50 kg de peso vivo, mediante inyección intravenosa. Puede repetirse el tratamiento una o dos veces si el cólico se repite.

No debe perforarse el tapón más de 15 veces.

### Otras modificaciones:

- **XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable (692 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Xilacina (hidrocloruro)
- Eliminación de perros y gatos.

- **STRONGHOLD 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40,1-60,0 kg**

- Nombre de las sustancias activas: Selamectina
- Especies de destino: Perros

- **STRONGHOLD 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2,6-7,5 kg**
  - Nombre de las sustancias activas: Selamectina
  - Especies de destino: Gatos
  
- **STRONGHOLD 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7,6-10.0 kg**
  - Nombre de las sustancias activas: Selamectina
  - Especies de destino: Gatos.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.

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

- **MODERIN 2mg (703 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Metilprednisolona.
- En el apartado **5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica

Donde dice:

“La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

\*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).”

Deberá decir:

“La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia, poliuria, y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de Diabetes Mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

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

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, incluyendo casos aislados).”

- En el apartado **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia** de la Ficha Técnica

Donde dice:

“No administrar el medicamento durante el último tercio de la gestación.”

Deberá decir:

“No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.”

### ● **MODERIN 4mg (705 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Metilprednisolona.
- En el apartado **5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica

Donde dice:

“La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

\*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).”

Deberá decir:

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia, poliuria, y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de Diabetes Mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

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

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, *incluyendo casos aislados*)”.

- En el apartado **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia** de la Ficha Técnica

Donde dice:

“No administrar el medicamento durante el último tercio de la gestación.”

Deberá decir:

“No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.”

## ● **DEPO MODERIN (715 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Metilprednisolona acetato.
- En el apartado 5.3 Efectos secundarios de la Ficha Técnica

Donde dice:

“La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del

crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing, y se ha diagnosticado Diabetes Mellitus.

\*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).”

Deberá decir:

“La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia, poliuria, y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de Diabetes Mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

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

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, incluyendo casos aislados).”

- En el apartado 5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia de la Ficha Técnica

Donde dice:

“No administrar el medicamento durante el último tercio de la gestación.”

Deberá decir:

“No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.”

● **ANTISEDAN (0976 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Atipamezol hidrocloreuro
- En el apartado **4.6 Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, debido a su efecto  $\alpha$ -2adrenérgico antagonista, antisedan puede inducir un descenso ligero y transitorio de la presión arterial, vómitos, micción y defecación incontrolada, salivación e incremento de la frecuencia respiratoria.

\*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).”

Deberá decir:

“En muy raras ocasiones, pueden presentarse alteraciones en forma de signos clínicos de los siguientes sistemas/aparatos:

- Cardiovascular: taquicardia y/o un descenso ligero y transitorio de la presión arterial
- Respiratorio: incremento de la frecuencia respiratoria.
- Digestivo: defecación incontrolada, vómitos y/o diarrea (a veces de tipo hemorrágico)
- Urinario: micción incontrolada
- Comportamiento: hiperactividad y/o alteraciones en la vocalización.
- Neurológico: hipersalivación y temblores musculares. Además de recurrencia de la sedación o que el tiempo de recuperación no se acorte tras la administración de atipamezol.

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

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, incluyendo casos aislados).”