

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Abril – Junio 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	1
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	2
Modificación del tiempo de espera	2
Otras modificaciones	3
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	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".

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](#)".

● SILEO 0,1 mg/ml gel bucal para perros (EU/2/15/181/001-005)

- Nombre de la/s sustancias activas: Hidrocloruro de dexmedetomidina.
- Indicaciones de uso: Alivio del miedo y la ansiedad aguda asociados con el ruido en perros.
- Especies de destino: perros.
- Tiempos de espera: no precisa.
- Reacciones adversas: Debido a la vasoconstricción periférica, puede observarse palidez temporal en las membranas mucosas en la zona de aplicación. Otras reacciones adversas observadas frecuentemente en ensayos clínicos incluyen sedación, emesis e incontinencia urinaria.

Las reacciones adversas infrecuentes detectadas en los ensayos clínicos fueron ansiedad, edema periorbitario, somnolencia y signos de gastroenteritis.

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 indicaciones con dictamen positivo para su autorización

- **BROADLINE** solución spot-on para gatos < 2,5 kg EU/2/13/157/001–003
- **BROADLINE** solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg EU/2/13/157/003–007

- Nombre de las sustancias activas: fipronilo, (S-)-methoprene, eprinomectina, praziquantel.
- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

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.
- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

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 infestaciones con el verme pulmonar felino (larvas L3, larvas L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*).- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.

Modificación del tiempo de espera

- **DRAXXIN** 100 mg/ml, solución inyectable para ganado bovino y porcino

- Nombre de la sustancia activa: Tulatromicina.
- Especies de destino: Bovino y porcino.
- Tiempo de espera:

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

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

No debe utilizarse en novillas o vacas preñadas que estén destinadas a la producción de leche para consumo humano, durante los dos meses previos a la fecha prevista de parto.

- **MONZAL 100 mg/ml solución inyectable (656 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Hidrocloruro de vetrabutina.
- Nuevo tiempo de espera:
Carne: 28 días.

- **CALIERCORTIN 4 mg/ml solución inyectable (629 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dexametasona (fosfato sódico).
- Nuevo tiempo de espera:

Equino:

Carne: 28 días.

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

Otras modificaciones

- **METACAM 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos**

- Nombre de la sustancia activa: Metacam.
- Especies de destino: Bovino y caballos.
- Adición de nueva concentración.

- **CERENIA 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

- Nombre de la sustancia activa: Maropitant.
- Especies de destino: Perros y gatos.
- Adición de vía de administración: intravenosa.

- **RHEUMOCAM 330 mg, granulado para caballos**

- Nombre de la sustancia activa: Metacam.
- Especies de destino: Caballos.
- Adición de nueva concentración y forma farmacéutica.

- **DIXIE collar medicamentoso dimpilato perros (3.222 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dimpilato
- **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

● **FRISKIES collar medicamentoso dimpilato para perros (3.221 ESP)**

○ Nombre de la sustancia activa: Dimpilato

○ **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

● **COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO VIRBAC para perros (3.223 ESP)**

○ Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

○ **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

● **FRISKIES collar medicamentoso dimpilato para gatos (3.225 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el gato convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

● **DIXIE collar medicamentoso dimpilato gatos (3.227 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el gato convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

● **COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO VIRBAC para gatos (3.226 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el gato convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

● **COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO VIRBAC para perros grandes (3.228 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

- **FRISKIES collar medicamentoso dimpilato para perros grandes (3.230 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

- **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

- **FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso dimpilato para perros grandes (3.231 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

● **FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso dimpilato para perros (3.233 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

● **MISTER DOG COLLAR MEDICAMENTOSO (3.232 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

● **PREVENTEF PERROS GRANDES (3.241 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

● PREVENTEF PERROS (3.240 ESP)

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

● PREVENTEF GATO (3.248 ESP)

o Nombre de la sustancia activa: Dimpilato

o **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el gato convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

- **FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso dimpilato para gatos (3.25 I ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.

- **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el gato convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

- **GANADEXIL ENROFLOXACINO solución para administración en agua de bebida (655 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Enrofloxacin.

- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacin:

Pollos:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Escherichia coli

Conejos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

o Posología y vía de administración:

Administración en agua de bebida.

Pollos: 10 mg de enrofloxacin/ kg p.v. por día, durante 3 - 5 días consecutivos (equivalente a 0,10 ml de medicamento /kg p.v. /día).

Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos. Si no se observa mejoría clínica a los 2 - 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento en base a tests de sensibilidad.

Conejos: 10 mg de enrofloxacin/ kg p.v. por día durante 5 días (equivalente a 0,10 ml de medicamento/kg p.v. /día).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacin en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento/L de agua} = \frac{10 \text{ mg/kg/día} \times \text{peso medio de animales}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo medio de agua (L/día)}}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

o Tiempos de espera:

Pollos (carne): 7 días.

Conejos (carne): 3 días.

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

● **OXITEVALL 55 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA (577 ESP)**

o Nombre de la sustancia activa: Oxitetraciclina (dihidrato)

o Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Porcino:

- Tratamiento de las enteritis bacterianas causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.
- Tratamiento de procesos respiratorios causados por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la oxitetraciclina.
- Tratamiento de la leptospirosis causada por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina.

- o Posología y vía de administración:

Administración en el alimento.

Enteritis bacterianas y procesos respiratorios: 30 mg de oxitetraciclina/ kg p.v. (equivalente a 546 mg de premezcla/ kg p.v.)/día, durante 7 días.

Leptospirosis: 22 mg de oxitetraciclina/ kg p.v. (equivalente a 400 mg de premezcla/ kg p.v.)/día, durante 7 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de medicamento en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/Kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (Kg)} \times \text{dosis de premezcla (mg/g)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70 °C.

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

- o Tiempos de espera:

Carne: 6 días.

- **NOBILIS IB Ma5 (2014/2361 ESP)**

Cambio en el resumen de características de producto, etiquetado o prospecto debido a la existencia de nuevas informaciones clínicas o preclínicas o referidas a la calidad o la farmacovigilancia: Uso simultaneo-mezcla- con la vacuna Nobilis IB 4-91.

- o Nombre de la sustancia activa: Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5.

- o Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB 4-91 para administración por nebulización o vía ocular en pollitos a partir de 1 día de edad. Para los medicamentos mezclados el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts cepa Ma5 y cepa variante 4-91. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción.

- o Posología y vía de administración. **Instrucciones cuando el medicamento se utiliza con Nobilis IB 4-91:**

Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y posterior administración anteriormente descritas para la administración por nebulización o vía ocular. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el producto solo.

- o Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO (1215 ESP)

o Nombre de las sustancias activas: Moxidectina.

o En el apartado:

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederero. En tales casos, su uso puede dar lugar a reacciones de tipo anafilácticas, incluyendo disnea, ataxia, depresión, muerte y abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No utilizar en animales vacunados de pederero. Ver sección 4.3.

● TRIBEX 10% SUSPENSION ORAL PARA BOVINO (1469 ESP)

o Nombre de las sustancias activas: Triclabendazol

o En el apartado:

4.6 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento puede ser administrado de forma segura a vacas gestantes.

4.11.-Tiempo(s) de espera

Carne: 56 días.

Leche:

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se destine a consumo humano. Cuando se administre en vacas no lactantes: la leche para consumo humano sólo se puede tomar 84 horas después del parto. No administrar dentro de los 41 días después del parto. Si el parto se produce antes de 41 días después del tratamiento, la leche para consumo humano sólo se puede tomar después de 41 días más 84 horas después del tratamiento.

● BAYTRIL sabor 15 mg comprimidos (438 ESP)

o Nombre de las sustancias activas: Enrofloxacino.

o En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

*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).

- o En los apartados **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)** de la ficha técnica **12. Advertencias especiales, sobredosificación** del prospecto:

Donde dice:

“No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares con dosis de 20 mg/kg. Los efectos tóxicos en la retina causados por una sobredosis podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.”

Deberá decir:

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a las recomendadas. A dosis iguales o superiores a 20mg/kg peso/día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

- o En los apartados **4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales** de la ficha técnica y **12. Advertencias especiales. Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto:

Donde dice:

“El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.”

Deberá decir:

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

● **BAYTRIL sabor 50 mg comprimidos (439 ESP)**

- o Nombre de las sustancias activas: Enrofloxacin.
- o En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

*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).

- o En los apartados **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)** de la ficha técnica **12. Advertencias especiales, sobredosificación** del prospecto:

Donde dice:

“No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares con dosis de 20 mg/kg. Los efectos tóxicos en la retina causados por una sobredosis podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.”

Deberá decir:

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a las recomendadas. A dosis iguales o superiores a 20mg/kg peso/día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

- o En los apartados **4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales** de la ficha técnica y **12. Advertencias especiales. Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto:

Donde dice:

“El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.”

Deberá decir:

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

- **BAYTRIL sabor 150 mg comprimidos (309 ESP)**

- o Nombre de las sustancias activas: Enrofloxacin.

- o En los apartados **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y **6. Reacciones adversas** del prospecto:

Donde dice:

“En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.”

Deberá decir:

En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

*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).

- o En los apartados **4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales** de la ficha técnica y **12. Advertencias especiales. Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto:

Donde dice:

“El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.”

Deberá decir:

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

No autorizado para su uso en gatos. En esta especie, dosis superiores a 5mg/kg peso/día pueden ocasionar alteraciones oculares, habiéndose descrito efectos tóxicos en la retina, incluso ceguera.

● **EURICAN P (857I IMP)**

o Nombre de la sustancia activa: Vacuna viva atenuada constituida por Parvovirus canino.

o En el apartado **4.6 Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica y **Reacciones Adversas** del Prospecto.

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.

Estas reacciones pueden acompañarse de hipertermia 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 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).

● EURICAN MHPPI2-L (1380 ESP)

- o Nombre de la sustancia activa: Vacuna mixta constituida por fracción liofilizada (virus del Moquillo canino vivo atenuado, Parvovirus canino vivo atenuado, Adenovirus canino vivo atenuado y Parainfluenza tipo 2 vivo atenuado) y fracción líquida (*Leptospira interrogans* inactivada serovariedades canicola e icterohemorrhagiae).
- o En el apartado **5.4 Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica y **Reacciones Adversas** del Prospecto.

Donde dice:

“La vacunación puede desencadenar reacciones 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 MHPLR (9143 IMP)

- o Nombre de la sustancia activa: Vacuna mixta constituida por fracción liofilizada (virus del Moquillo canino vivo atenuado, Parvovirus canino vivo atenuado y Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado) y fracción líquida (*Leptospira interrogans* inactivada serovariedades canicola e icterohemorrhagiae y virus de la rabia inactivado).
- o En el apartado **4.6 Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)** de la Ficha Técnica y **Reacciones Adversas** del Prospecto.

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).

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).