

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Julio – Septiembre 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 especies de destino.....	6
Modificación del tiempo de espera	6
Otras modificaciones.....	6
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	10
ALERTAS.....	13
Alertas por Defectos de Calidad.....	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](#)".

● **INNOVAX ILT suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos (EU/2/15/182/001-002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa HVT/ILT-138) expresando las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueitis infecciosa.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones debidas a la infección por el virus de la laringotraqueitis infecciosa aviar (ILT) y el virus de la enfermedad de Marek (MDV).

Inicio de la inmunidad: ILT: 4 semanas.

MD: 9 días.

Duración de la inmunidad: ILT: 60 semanas.

MD: periodo de riesgo completo.

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

● **CANIGEN L4, suspensión inyectable para perros (EU/2/15/183/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas:
 - *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Portland-vere (cepa Ca-12-000).
 - *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni (cepa Ic-02-001).
 - *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava (cepa As-05-073).
 - *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005).
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros frente a:
 - *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola para reducir la infección y excreción urinaria.
 - *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni para reducir la infección y excreción urinaria.
 - *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava para reducir la infección.
 - *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Bananal/Lianguang para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: no procede.
- Reacciones adversas: Durante unos pocos días después de la vacunación puede producirse un aumento leve y pasajero ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) de la temperatura corporal, con algunos cachorros mostrando menos actividad y/o apetito reducido. En el punto de inyección puede observarse una pequeña inflamación transitoria (≤ 4 cm), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación habrá desaparecido o bien habrá disminuido claramente 14 días después de la vacunación. En ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad (anafilaxis) aguda transitoria.

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.

● **UPCARD 0,75 mg comprimidos para perros (EU/2/15/184/001-002)**

● **UPCARD 3 mg comprimidos para perros (EU/2/15/184/003-004)**

● **UPCARD 7,5 mg comprimidos para perros (EU/2/15/184/005-006)**

● **UPCARD 18 mg comprimidos para perros (EU/2/15/184/007-008)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Torasemida.
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva.
- Especies de destino: perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Durante el tratamiento se ha observado, muy frecuentemente, un aumento de los parámetros sanguíneos renales e insuficiencia renal.

Como resultado de la acción diurética de la torasemida se observa hemoconcentración y muy frecuentemente poliuria y / o polidipsia.

En caso de tratamiento prolongado, puede ocurrir una deficiencia de electrolitos (incluyendo hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia) y deshidratación.

Pueden observarse signos gastrointestinales que incluyen vómitos, disminución o ausencia de heces y, en raras ocasiones heces blandas. La aparición de heces blandas es transitoria, leve y no requiere la retirada del tratamiento.

Puede observarse eritema en el pabellón auricular interno.

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.

● **FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos para perros (EU/2/15/185/001-002)**

● **FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para perros (EU/2/15/185/003-004)**

○ Nombre de la/s sustancias activas: Pimobendan, hidrocloreuro de benazepril.

○ Indicaciones de uso: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina causada por una insuficiencia de la válvula atrioventricular o una cardiomiopatía dilatada. FORTEKOR PLUS es una combinación de dosis fijas y debería utilizarse únicamente en animales cuyos signos clínicos se controlen mediante la administración de las mismas dosis de los componentes por separado (pimobendán e hidrocloreuro de benazepril) administrados de forma concurrente.

○ Especies de destino: Perros.

○ Tiempos de espera: No procede.

○ Reacciones adversas:

Pimobendán.

En raras ocasiones puede producirse un moderado efecto cronotrópico positivo y aparecer vómitos. No obstante, estos efectos son dosis-dependiente y pueden evitarse reduciendo la dosis. En raras ocasiones se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargia.

Hidrocloreuro de benazepril.

Un número reducido de perros puede mostrar vómitos transitorios, incoordinación o signos de cansancio. En perros con enfermedad crónica renal, benazepril puede incrementar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores ECA es compatible con la disminución de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes y, por tanto, no necesariamente un motivo para cesar el tratamiento en ausencia de otros síntomas.

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.

● **NOVAQUIN 15 mg/ml suspensión oral para caballos (EU/2/15/186/001-002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Meloxicam.
- Indicaciones de uso: Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos.
- Especies de destino: Caballos.
- Tiempos de espera: Carne: 3 días.

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

- Reacciones adversas: En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con 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 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.

● **PORCILIS PCV ID emulsión inyectable para cerdos (EU/2/15/187/001-004)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2.
- Indicaciones: Para la inmunización activa de cerdos de engorde, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides y la excreción del virus causada por la infección con PCV2. Además, para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria y la mortalidad asociada a la infección con PCV2.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación.

- Especies de destino: porcino (cerdos de engorde).
- Tiempos de espera: cero días.
- Reacciones adversas Son muy frecuentes reacciones locales transitorias, la mayoría consistentes en inflamaciones duras no dolorosas de un diámetro de hasta 2 cm. Frecuentemente se observa un patrón bifásico de las reacciones locales, consistente en un aumento y disminución, seguido de otro aumento y disminución del tamaño. En cerdos individuales el tamaño puede aumentar hasta 4 cm y se observa enrojecimiento. Las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 5 semanas 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.

● **VECTORMUNE ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos (EU/2/15/188/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa rHVT/ND), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle, cepa lentogénica D-26.
- Indicaciones: Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle y para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Marek.

Inicio de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle: 3 semanas de edad.

Duración de la inmunidad frente a la enfermedad de Newcastle: 9 semanas de edad.

Inicio de la inmunidad frente a la enfermedad de Marek: 1 semana de edad.

Duración de la inmunidad: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con la enfermedad de Marek.

- Especies de destino: Pollitos y huevos embrionados de gallina.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Ninguna conocida.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **GALLIVAC IB88 NEO (3298 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Coronavirus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa, cepa CR88121, $\geq 4,0 \log_{10}$ DIE50*.
- Forma farmacéutica: Comprimido efervescente para suspensión para nebulización.
- Indicaciones: Para la inmunización activa contra el síndrome respiratorio asociado a la infección por el coronavirus variante cepa CR88.
- Especies de destino: Aves (Pollos).
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: No se han descrito.
- 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

- **EDERAL 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO PORCINO Y CABALLOS (2313 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Ketoprofeno.
- Especies de destino: Bovino, porcino y caballos.

Modificación del tiempo de espera

- **CORTEXONA RETARD 1,25 mg/ml suspensión inyectable (542 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dexametasona (isonicotinato).
- Nuevo tiempo de espera:
Bovino (terneros y vacas lecheras): Carne 60 días.
Leche 48 horas.

Equino: Carne: 90 días.

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

- **STRESNIL 40 mg/ml solución inyectable para porcino (447 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Azaperona.
- Nuevo tiempo de espera: Carne 18 días.

Otras modificaciones

- **LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTÉRIL (559 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas:
Lincomicina (hidrocloruro).
Espectinomicina (sulfato, tetrahidrato).
- Indicaciones:
Porcino: Disentería porcina.
Neumonía enzoótica.
Artritis infecciosa.

Bovino: Neumonía.

Ovino: Neumonía.

Perros: Neumonía.

- Posología y vía de administración:

Vía intramuscular.

Porcino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de p.v.), debe repetirse a intervalos de 24 horas durante 3-7 días.

Bovino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina /kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.) dos veces al día el primer día, seguido de una dosis al día durante 2- 4 días.

Ovino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina/kg p.v.(equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.) una vez al día durante 3 días.

Perros: 20 mg de espectinomicina + 10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/5 kg p.v.) puede repetirse con un intervalo de 12-24 horas, durante 3-7 días consecutivos según la respuesta clínica.

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

- **LINESVALL 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (377 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas:

Lincomicina (hidrocloruro).

Espectinomicina (sulfato tetrahidrato).

- Indicaciones:

Porcino: disentería porcina y neumonía enzoótica.

Bovino: neumonía.

Perros: neumonía.

- Tiempos de espera:

Carne:

Porcino: 17 días.

Bovino: 13 días.

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

- **LINESVALL 22 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA (573 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas:

Lincomicina (hidrocloruro).

Espectinomicina (sulfato tetrahidrato).

- Indicaciones:

Porcino: Tratamiento y prevención de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina y espectinomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

- **POULVAC E. COLI liofilizado para suspensión para vacunación por nebulización o para administración en agua de bebida para pollos**

- Nombre de la sustancia activa: *Escherichia coli* viva atenuada, delección en el gen *aroA*, tipo O78, cepa EC34195.
- Especies de destino: Pollos (pollos de engorde, futuras ponedoras/reproductoras).
- Adición de vía de administración: administración en agua de bebida.

- **RISPOVAL IBR-MARKER INACTIVATUM (2847 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Virus del Herpes Bovino tipo I (VHB-I), cepa Difivac (gE-negativo).
- Indicaciones: Para la inmunización activa del ganado vacuno contra la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), para disminuir los síntomas clínicos y la excreción vírica y, en hembras, para prevenir abortos asociados a infección por VHB-I. Se ha demostrado mediante un estudio de desafío a los 28 días después de la vacunación que, la vacunación de vacas preñadas en el segundo trimestre de la gestación, prevendrá el aborto asociado a infección con VHB-I. El ganado vacunado se puede diferenciar de los animales infectados por el virus de campo gracias a la supresión del marcador, a no ser que el ganado haya sido vacunado previamente con una vacuna convencional o haya sido infectado por el virus de campo.

Duración de inmunidad: 6 meses.

En caso de vacunaciones de recuerdo tras un programa de primovacación con Rispoval IBR MarkerVivum, para disminuir la excreción vírica y los signos clínicos asociados a una infección con VHB-I en el ganado vacuno y, en hembras, para prevenir los abortos asociados con una infección por VHB-I. Se ha demostrado la prevención de los abortos asociados a infección por VHB-I durante el tercer trimestre de gestación, después de un desafío 86 días después de la vacunación de recuerdo.

Duración de inmunidad: 6 meses después de completar el programa de primovacación con Rispoval IBR MarkerVivum seguido por 12 meses después de la revacunación anual con Rispoval IBR MarkerInactivatum.

Para prevenir los abortos en hembras que hayan recibido el programa de inmunización básica, se recomienda una única dosis de revacunación con Rispoval IBR MarkerInactivatum administrada antes del inicio del segundo trimestre de cada gestación subsiguiente.

- **RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM (2846 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Virus del Herpes Bovino tipo I (VHB-I), cepa Difivac (gE-negativo).
- Indicaciones: Para la inmunización activa de bovino contra la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), para disminuir la dispersión y los síntomas clínicos del virus incluyendo, en hembras, abortos asociados a infección por VHB-I. Se ha demostrado una disminución de abortos asociados a infección por VHB-I durante el segundo trimestre de gestación, después de un desafío a los 28 días después de la vacunación. El ganado vacunado se puede diferenciar de los animales infectados por el virus de campo gracias a la supresión del marcador, a no ser que el ganado haya sido vacunado previamente con una vacuna convencional o haya sido infectado por el virus de campo.

Inicio de la inmunidad: Siete días después de una dosis única por vía intranasal o 21 días después de una dosis única vía intramuscular demostrado en terneros seronegativos.

Duración de la inmunidad después de la vacunación antes de los tres meses de edad: Después de la vacunación intranasal de terneros de dos semanas de edad o mayores sin anticuerpos calostrales, la inmunidad dura al menos hasta los 3 meses de edad, que es cuando los animales deberían ser revacunados por inyección intramuscular.

Una parte de los terneros jóvenes pueden tener anticuerpos calostrales frente a VHB-I, lo cual puede afectar a la respuesta inmune a la vacunación. Por consiguiente, la protección ofrecida por la vacuna puede no ser completa hasta la revacunación a los 3 meses de edad.

Duración de la inmunidad después de la vacunación a los tres meses de edad o después: 6 meses.

Información adicional en relación con la protección frente a los abortos conferida por una vacunación combinada con Rispoval IBR MarkerVivum y Rispoval IBR MarkerInactivatum: Se ha demostrado prevención frente a los abortos durante el tercer trimestre de la gestación después de un desafío con VHB a los 86 días de la vacunación de recuerdo con Rispoval IBR MarkerInactivatum que había sido administrada 6 meses después de una única vacunación con Rispoval IBR MarkerVivum.

● **FINADYNE TRANSDERMICO 50 mg/ml SOLUCION POUR-ON PARA BOVINO (3044ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: flunixin meglumina.
- Indicaciones: Para la reducción de la pirexia asociada al síndrome respiratorio bovino. Para la reducción de la pirexia asociada a mastitis aguda.

● **MILPRO 2.5 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS (3094 ESP)**

● **MILPRO 12.5 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS (3095 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Milbemicina oxima.
- Indicaciones: Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos (vermes planos) y nematodos (vermes redondos) adultos de las siguientes especies:

▪ Cestodos:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

▪ Nematodos:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (ver el protocolo específico de tratamiento en la sección 4.9 “Posología y vía de administración”).

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección),

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por adulto inmaduro (L5) y adulto; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en el punto “4.9 Posología y vía de administración”).

El medicamento veterinario se puede también usar para la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento simultáneo contra cestodos.

● **KESIUM 500 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (2430 esp)**

- Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina y Acido clavulánico.
- Posología y vía de administración.

La dosis recomendada del medicamento es 10 mg amoxicilina /2,5 mg ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día por vía oral en perros; es decir, 1 comprimido por 40 kg de peso corporal cada 12 h, de acuerdo a la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
> 15,0 a 20,0	½
> 20,0 a 25,0	Utilizar Kesium 250 mg
> 25,0 a 40,0	1
> 40,0 a 60,0	1 ½
> 60,0 a 80,0	2

En casos refractarios, la dosis puede ser duplicada hasta 20 mg de amoxicilina / 5 mg ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día, a discreción del médico.

Los comprimidos masticables tienen sabor y son aceptados por la mayoría de perros. Los comprimidos masticables pueden ser administrados directamente en la boca de los animales o añadidos a una pequeña cantidad de alimento.

Duración del tratamiento

La mayoría de casos responden a un tratamiento de 5 – 7 días.

En casos crónicos, se recomienda un tratamiento más largo. En esas circunstancias, la duración global del tratamiento queda a criterio veterinario, pero debe ser suficiente para garantizar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

Para asegurar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar dosis insuficientes.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● **TABERGAT COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO (202 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

● **DFV COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO (504 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.

● **KAWU COLLAR MEDICAMENTOSO (518 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 animal 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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

- Nombre de las sustancias activas: Moxidectina.
- Contraindicaciones e Interacciones:

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.

No utilizar en hembras cuya leche se destine a consumo humano o fines industriales, en hembras gestantes o durante el periodo de secado, 60 días antes del parto.

● **KETOFEN 1% (984 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Ketoprofeno.
- Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones, pueden aparecer signos digestivos como anorexia, vómitos, e irritación o ulceración gastrointestinal.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

- **KETOFEN 10% (985 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Ketoprofeno.
- Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones, puede aparecer irritación o ulceración gástrica e intestinal.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **[Alerta VDO 1/2015. VETERIN CORION \(2006-ESP\) y VETERIN ANESTRO \(2150-ESP\)](#)**

Retirada del mercado de todos los lotes de ambos medicamentos al haberse detectado la no realización de los controles y ensayos establecidos en el expediente de autorización de comercialización en el momento de la liberación al mercado.

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).