

# BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Octubre – Diciembre 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 .....	4
Nuevas especies de destino.....	4
Otras modificaciones.....	4
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	6

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](#)".

- **ZYCORTAL 25 mg/ml suspensión inyectable de liberación prolongada para perros (EU/2/15/189)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Pivalato de desoxicorticosterona.
  - Indicaciones de uso: Para su uso como terapia de restitución en la deficiencia de mineralocorticoides en perros con hipoadrenocorticismos primario (enfermedad de Addison).
  - Especies de destino: Perros.
  - Tiempos de espera: No procede.
  - Reacciones adversas: La polidipsia y la poliuria fueron reacciones adversas que se observaron muy frecuentemente en un ensayo clínico. Reacciones como son la micción inadecuada, el aletargamiento, la alopecia, los jadeos, los vómitos, la disminución del apetito, la anorexia, la disminución de la actividad, la depresión, la diarrea, la polifagia, los temblores, el cansancio y las infecciones de las vías urinarias se observaron frecuentemente.
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **SIMPARICA 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg (EU/2/15/191/001-003)**
- **SIMPARICA 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg (EU/2/15/191/004-006)**
- **SIMPARICA 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg (EU/2/15/191/007-009)**
- **SIMPARICA 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg (EU/2/15/191/010-012)**
- **SIMPARICA 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg (EU/2/15/191/013-015)**
- **SIMPARICA 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg (EU/2/15/191/016-018)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: Sarolaner.
  - Indicaciones de uso: Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de, al menos, 5 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de, al menos, 5 semanas. El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Pulgas y garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa.

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

### ● **SUVAXYN CIRCO+MH RTU emulsión inyectable para cerdos (EU/2/15/190/001-006)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo I expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al Circovirus Porcino tipo 2 (PCV2) para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la excreción viral asociadas con la infección por PCV2.

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares causadas por la infección con *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inicio de la inmunidad: a partir de las 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas tras la vacunación (PCV2).

16 semanas tras la vacunación (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

- Especies de destino: Porcino (cerdos de engorde).
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Es muy frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal (media 1°C) durante las primeras 24 horas tras la vacunación. En determinados cerdos, el incremento de temperatura en comparación con la temperatura antes del tratamiento frecuentemente puede exceder 2°C. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento. Infrecuentemente, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad moderadas inmediatamente después de la vacunación, observándose signos clínicos transitorios como vómitos, diarrea o depresión. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Las reacciones anafilácticas se producen en muy raras ocasiones. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inoculación son frecuentes y pueden durar hasta 2 días. La zona de las reacciones locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inoculación, realizado 4 semanas después de la administración de una sola dosis de vacuna, reveló una inflamación moderada que se evidenció por la ausencia de necrosis y una pequeña fibrosis.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **IMRESTOR 15 mg solución inyectable para bovino (EU/2/15/193/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Pegbovigrastim (factor pegilado estimulador de colonias de granulocitos bovinos [PEG bG-CSF]).
- Indicaciones de uso: Como ayuda en un programa de manejo de rebaños, para la reducción del riesgo de mastitis clínica en vacas lecheras periparturientas y novillas durante los 30 días posteriores al parto.
- Especies de destino: Bovino (vacas lecheras y novillas).
- Tiempos de espera: Carne: cero días.

Leche: cero días.

- Reacciones adversas: En los ensayos clínicos, las reacciones anafilactoides atípicas fueron infrecuentes. Las vacas presentaban inflamación de las mucosas (en particular la vulva y los párpados), reacciones cutáneas, aumento de la frecuencia respiratoria y salivación. En raras ocasiones, el animal puede desplomarse. Estos síntomas clínicos suelen aparecer entre 30 minutos y 2 horas después de la primera dosis y desaparecen al cabo de 2 horas. Puede que se requiera tratamiento sintomático.

La administración subcutánea del producto puede inducir una inflamación local transitoria en el lugar de la inyección, así como reacciones inflamatorias que se resuelven en los 14 días posteriores al tratamiento.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **VELACTIS 1,12 mg/ml solución inyectable para bovino (EU/2/15/192/001-004)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Cabergolina.
- Indicaciones de uso: Para usar en el manejo de explotaciones de vacuno de leche como un complemento en la gestión del secado brusco, reduciendo la producción de leche mediante:
  - la reducción de los goteos de leche durante el secado.
  - la reducción del riesgo de nuevas infecciones intramamarias adquiridas durante el periodo seco.
  - la reducción del malestar.

- Especies de destino: Bovino (vacas lecheras).

- Tiempos de espera:

- Carne: 23 días.

- Leche:

- Cero horas después del parto cuando el periodo seco sea de 32 días o más.
- 4 días (8 ordeños) después del parto cuando el periodo seco sea inferior a 32 días.

- Reacciones adversas: Frecuentemente se han observado reacciones leves en el punto de inyección (en su mayoría hinchazones) después de la inyección del medicamento que pueden persistir durante al menos 7 días.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **AVINEW NEO comprimido efervescente para pollos (3325 ESP).**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo, cepa VG/GA-AVINEW  $\geq 5,5 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>.

- Forma farmacéutica: Comprimido efervescente para suspensión para nebulización.
- Indicaciones de uso:
  - En pollos de engorde a partir de un día de edad:
    - Inmunización activa contra la enfermedad de Newcastle para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados con la enfermedad.
  - Inicio de la inmunidad: 14 días después de la primovacunación.
  - Duración de la inmunidad inducida por la pauta de vacunación descrita en el punto 4.9: protección hasta la edad de 6 semanas.
  - En pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras a partir de 4 semanas de edad:
    - Preparación para la inmunización activa contra la caída de puesta causada por la enfermedad de Newcastle antes de la vacunación con una vacuna inactivada (cepa Ulster 2C) antes del inicio de la puesta.
  - Para la duración de la inmunidad de la pauta completa de vacunación, véase el prospecto de la vacuna inactivada de recuerdo.
- Especies de destino: Aves (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Ninguna conocida.
- 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

- **AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml (2127 ESP)**
  - Nombre de las sustancias activas: Formaldehído
  - Especies de destino: Rodaballo (*Psetta máxima*) y lubina (*Sparus aurata*).

### Otras modificaciones

- **INFLACAM 330 mg granulado para caballos.**
  - Nombre de la sustancia activa: Meloxicam.
  - Adición de una nueva forma farmacéutica y concentración para caballos: Granulado en sobre y 330 mg/sobre.



● **NOBILIS MG 6/85 (1392 ESP) y NOBILIS MS VIVA (3007 ESP).**

- Nombre de las sustancias activas:
  - NOBILIS MG 6/85: *Mycoplasma gallisepticum* viva atenuada, cepa MG 6/85.
  - NOBILIS MS VIVA: *M. synoviae* vivo atenuado, cepa MS1.
- Modificación: Uso simultáneo (mezcla) de ambas vacunas.

Debido a la autorización de esta variación, los cambios mayores en SPC y textos son los que se indican a continuación para el medicamento **NOBILIS MG 6/85**:

**4.8 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 MS viva** (en aquellos Estados miembros en los que su uso está autorizado). Debe consultarse la información del medicamento **Nobilis MS viva** antes de la administración del medicamento mezclado. El medicamento mezclado no puede utilizarse dentro de las 4 semanas anteriores al comienzo de la producción de huevos ni durante la puesta. Los efectos adversos observados después de la administración de una dosis o una sobredosis de **Nobilis MG 6/85 y Nobilis MS viva** no son diferentes de los descritos para **Nobilis MG 6/85 sola**. Cuando se mezcla con **Nobilis MS viva**, las indicaciones de eficacia demostradas son comparables a las descritas para **Nobilis MG 6/85 sola**.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

**4.9 Posología y vía de administración**

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por nebulización (aerosol fino) a gallinas (futuras ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad.

Una vez abierto el vial, utilizar todo su contenido.

Preparación de la vacuna:

1. Utilizar solamente agua limpia, fresca, no clorada, preferiblemente agua destilada a  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre las aves. Este variará dependiendo del tamaño de las aves que van a ser vacunadas y del sistema de manejo, pero se recomienda de 250 a 400 ml de agua por cada 1000 dosis. Seguir las instrucciones del pulverizador.
2. Abrir el vial sumergido en el agua.
3. Retirar la cápsula y el tapón del vial.
4. En caso de uso mezclado, repetir los pasos 2 y 3 en el mismo agua utilizando un vial de **Nobilis MS viva** que contenga el mismo número de dosis.

Administración:

1. Vacunar con un equipo de pulverización fina, adecuado para la administración de vacunas por nebulización (tamaño de partícula:  $< 100 \mu\text{m}$ .). La suspensión de la vacuna debe dispersarse uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia aproximada de 40 cm.
2. No utilizar desinfectantes, leche desnatada ni otros agentes que perjudiquen el rendimiento de la vacuna en el equipo de pulverización fina.
3. Interrumpir la ventilación y cerrar los impulsores de aire durante la vacunación por nebulización.

4. Limpiar minuciosamente el pulverizador después de su utilización de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

## 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, **excepto Nobilis MS viva** o el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

En el caso del medicamento **NOBILIS MS VIVA**, los cambios en ficha técnica y textos son similares y en línea a estos, para incluir la posibilidad de mezcla de ambas vacunas.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

### ● RIMADYL COMPRIMIDOS de 20 mg (1316 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Carprofeno 20 mg.
- En el apartado **4.6 Reacciones adversas** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del Prospecto aparecerá:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,
- Alteraciones renales y de la orina (poliuria, incontinencia) y/o hepáticas (hepatopatías),
- Reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

### ● RIMADYL COMPRIMIDOS de 50 mg (1317 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Carprofeno 50 mg.
- En el apartado **4.6 Reacciones adversas** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del Prospecto aparecerá:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,
- Alteraciones renales y de la orina (poliuria, incontinencia) y/o hepáticas (hepatopatías),



- Reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

### ● RIMADYL COMPRIMIDOS de 100 mg (1517 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Carprofeno 100 mg
- En el apartado **4.6 Reacciones adversas** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del Prospecto aparecerá:
  - Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,
- alteraciones renales y de la orina (poliuria, incontinencia) y/o hepáticas (hepatopatías),
- reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

### ● RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES de 20 mg (1518 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Carprofeno 20 mg.
- En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso**, punto **Precauciones especiales para su uso en animales** de la FT, apartado **II Advertencias especiales** punto **Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto aparecerá:

La utilización en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si no pueden evitarse dichos tratamientos, requerirán una dosis reducida y un cuidadoso manejo clínico.

Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe el riesgo potencial de un aumento en la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis; en consecuencia, en el tratamiento de las inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se considerará la terapia antimicrobiana concurrente más adecuada.

El medicamento debe ser almacenado en un lugar seguro y fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos masticables puede causar efectos adversos graves. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente.

- En el apartado **4.6 Reacciones adversas** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto aparecerá:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,
- Alteraciones renales (alteraciones en los parámetros renales) y/o hepáticas (elevación de enzimas hepáticas),
- Reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

#### ● **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES de 50 mg (1519 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Carprofeno 50 mg.
- En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso**, punto **Precauciones especiales para su uso en animales** de la FT, apartado **II Advertencias especiales** punto **Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto aparecerá:

La utilización en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si no pueden evitarse dichos tratamientos, requerirán una dosis reducida y un cuidadoso manejo clínico.

Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe el riesgo potencial de un aumento en la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis; en consecuencia, en el tratamiento de las inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se considerará la terapia antimicrobiana concurrente más adecuada.

El medicamento debe ser almacenado en un lugar seguro y fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos masticables puede causar efectos adversos graves. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente.

- En el apartado **4.6 Reacciones adversas** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto aparecerá:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal,
- Alteraciones renales (alteraciones en los parámetros renales) y/o hepáticas (elevación de enzimas hepáticas),
- Reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

#### ● **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg (1602 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Carprofeno 100 mg
- En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso**, punto **Precauciones especiales para su uso en animales** de la FT, apartado II **Advertencias especiales punto Precauciones especiales para su uso en animales** del prospecto aparecerá:

La utilización en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional. Si no pueden evitarse dichos tratamientos, requerirán una dosis reducida y un cuidadoso manejo clínico.

Evitar la utilización en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, dado que existe el riesgo potencial de un aumento en la toxicidad renal.

Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis; en consecuencia, en el tratamiento de las inflamaciones asociadas a infecciones bacterianas, se considerará la terapia antimicrobiana concurrente más adecuada.

El medicamento debe ser almacenado en un lugar seguro y fuera del alcance de los animales. La ingesta de dosis que excedan el número recomendado de comprimidos masticables puede causar efectos adversos graves. Si esto ocurriera, busque la asistencia de un veterinario inmediatamente.

- En el apartado **4.6 Reacciones adversas** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto aparecerá:

Este medicamento puede disminuir la depuración de la creatinina, pudiendo afectar la excreción de los anestésicos por vía renal.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones adversas en el aparato digestivo (vómitos y diarrea) en ocasiones asociados a sangrado y/o úlceras gastro-duodenales, pudiendo producirse la muerte del animal.
- Alteraciones renales (alteraciones en los parámetros renales) y/o hepáticas (elevación de enzimas hepáticas),

- Reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso, deberá administrarse el tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 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).

### ● MEFLOSYL SOLUCIÓN INYECTABLE (1144 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Flunixin meglumine.
- En el apartado **4.5 Precauciones especiales de uso**, punto **Precauciones especiales para su uso en animales** de la FT, apartado **9 Instrucciones para una correcta administración** del prospecto aparecerá:

No exceder la dosis recomendada.

En la aplicación intramuscular es recomendable repartir la dosis en dos puntos.

Evitar la inyección intraarterial en équidos, ya que reaccionan con ataxia, incoordinación, hiperventilación, hiperexcitación y debilidad muscular.

No administrar a yeguas gestantes.

No administrar a caballos de carreras en los 8 días previos a una competición.

La causa de la inflamación, dolor o cólico debe ser determinada y tratada paralelamente con la terapia adecuada.

Para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, administrar el medicamento lentamente y a temperatura corporal.

- En el apartado **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la FT, apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto aparecerá:

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales tras la administración intramuscular.
- Reacciones de hipersensibilidad.

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).

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).