

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Enero – Marzo 2016

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.	7
Nuevas especies de destino.....	7
Modificación del tiempo de espera:	7
Otras modificaciones:	8
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	9
ALERTAS.....	10
Alertas por Defectos de Calidad.....	10

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](#)".

● BOVALTO Respi 3 suspensión inyectable para bovino (3356 ESP)

○ Nombre de la/s sustancias activas:

- Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BIO-24 PR $\geq 1^*$
- Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa BIO-23 PR $\geq 1^*$
- *Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipo A1 cepa DSM 528 PR $\geq 1^*$

(*) Potencia relativa (PR) en comparación con el suero de referencia obtenido después de la vacunación de cobayas con un lote de vacuna que ha superado satisfactoriamente la prueba de desafío en animales de la especie de destino.

○ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de bovinos en ausencia de anticuerpos maternos frente a:

- Virus de la parainfluenza 3, para reducir la excreción de virus debida a la infección
- Virus respiratorio sincitial bovino, para reducir la excreción de virus debida a la infección
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reducir los signos clínicos y las lesiones pulmonares.

Inicio de la inmunidad (demostrada por desafío): 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad (demostrada por desafío): 6 meses después de la primovacunación.

○ Especies de destino: Bovino.

○ Tiempos de espera: Cero días.

○ Reacciones adversas: Muy frecuentemente, después de la vacunación puede observarse una hinchazón localizada en el punto de inyección. Esta hinchazón puede alcanzar los 7 cm de diámetro, y normalmente se reduce progresivamente y desaparece en 6 semanas tras la vacunación.

Frecuentemente, puede producirse un ligero y transitorio aumento en la temperatura corporal, que es mayor después de la segunda inyección (1,5 °C como máximo), y que dura hasta 3 días después de la vacunación.

En muy raras ocasiones, después de la vacunación pueden aparecer reacciones de tipo anafiláctico. En estos casos debe administrarse el tratamiento sintomático apropiado.

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.

● **BOVALTO Respi 4 suspensión inyectable para bovino (3357 ESP)**

○ Nombre de la/s sustancias activas:

- | | |
|--|--------------|
| ▪ Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BIO-24 | PR $\geq$ 1* |
| ▪ Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa BIO-23 | PR $\geq$ 1* |
| ▪ Virus de la diarrea vírica bovina inactivado, cepa BIO-25 | PR $\geq$ 1* |
| ▪ <i>Mannheimia haemolytica</i> inactivada, serotipo A1 cepa DSM 528 | PR $\geq$ 1* |

(*) Potencia relativa (PR) en comparación con el suero de referencia obtenido después de la vacunación de cobayas con un lote de vacuna que ha superado satisfactoriamente la prueba de desafío en animales de la especie de destino.

○ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de bovinos en ausencia de anticuerpos maternos frente a:

- Virus de la parainfluenza 3, para reducir la excreción de virus debida a la infección,
- Virus respiratorio sincitial bovino, para reducir la excreción de virus debida a la infección,
- Virus de la diarrea vírica bovina, para reducir la excreción de virus debida a la infección,
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reducir los signos clínicos y las lesiones pulmonares.

Inicio de la inmunidad (demostrada por desafío): 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad (demostrada por desafío): 6 meses después de la primovacunación.

○ Especies de destino: Bovino.

○ Tiempos de espera: Cero días.

○ Reacciones adversas: Muy frecuentemente, después de la vacunación puede observarse una hinchazón localizada en el punto de inyección. Esta hinchazón puede alcanzar los 7 cm de diámetro, y normalmente se reduce progresivamente y desaparece en 6 semanas tras la vacunación.

Frecuentemente, puede producirse un ligero y transitorio aumento en la temperatura corporal, que es mayor después de la segunda inyección (1,5 °C como máximo), y que dura hasta 3 días después de la vacunación.

En muy raras ocasiones, después de la vacunación pueden aparecer reacciones de tipo anafiláctico. En estos casos debe administrarse el tratamiento sintomático apropiado.

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.

● **ANTISHMANIA 300 mg/ml solución inyectable para perros (3368 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Antimoniato de meglumina.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de la leishmaniosis canina.
- Especies de destino: Perro.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas:

Se puede observar una reacción dolorosa durante la inyección.

La toxicidad de este compuesto puede causar en algunas ocasiones síntomas caracterizados por fiebre, taquicardia, vómitos, debilidad, postración, mialgia y artralgia.

Los signos suelen remitir con la suspensión del tratamiento.

Su uso prolongado puede causar lesiones renales y cardíacas.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **ENTERICOLIX emulsión inyectable para porcino (3382 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas:

Escherichia coli inactivada (adhesina F6), cepa P4 ≥1 PR*

Escherichia coli inactivada (adhesina F18ab), cepa P5 ≥1 PR*

Escherichia coli inactivada (adhesina F4ac), cepa P6 ≥1 PR*

Escherichia coli inactivada (adhesina F18ac), cepa P9 ≥1 PR*

Escherichia coli inactivada (adhesinas F5 + F41), cepa P10 ≥1 PR*

Toxoide beta de *Clostridium perfringens* tipo C (CZV13) ≥10 UI** de β antitoxina/ml de suero de conejo.

* PR: Potencia relativa para cada antígeno según una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en la prueba de inmunogenicidad (Far. Eur. monografía 0962).

** UI: Unidades internacionales de toxina beta (Far. Eur. monografía 0363).

- Indicaciones de uso: Vacunación de cerdas primíparas y múltiparas para la inmunización pasiva de los lechones frente a la colibacilosis causada por las cepas de *E. coli* enterotoxigénicas y enteropatógenas que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ac y F41, frente a la enfermedad de

los edemas causada por la cepa de *E. coli* que expresa la adhesina F18ab y frente a la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* tipo C de la siguiente forma:

Lechones neonatos

La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos (diarrea grave) debidos a la colibacilosis.

La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* tipo C.

Lechones destetados

La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enfermedad de los edemas.

La vacuna reduce los signos clínicos (diarrea grave) de la colibacilosis.

La vacuna reduce los signos clínicos de la enteritis crónica causada por *C. perfringens* tipo C.

Duración de la inmunidad:

21 días para las infecciones causadas por F4ac, F18ac (colibacilosis) y *Clostridium perfringens* tipo C (enteritis necrótica).

21 días para los anticuerpos contra F5, F6 y F41, aunque no se ha establecido la eficacia de la protección de los niveles de anticuerpos.

28 días para infecciones causadas por F18ab (enfermedad de los edemas).

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

Se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 °C) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación; este efecto adverso es muy frecuente. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

La vacuna puede provocar apatía de corta duración entre 1 y 2 días después de la vacunación; este efecto adverso es frecuente. La apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación, aunque este efecto es infrecuente.

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.

● **AVISHIELD ND liofilizado para suspensión para pollos y pavos (3386 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas:

Virus vivo atenuado de la enfermedad de Newcastle, cepa La Sota $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ = Dosis Infecciosa en Cultivo Tisular al 50 %

- Indicaciones de uso: Inmunización activa de aves (pollos) para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

Duración de la inmunidad: 35 días después de la vacunación.

Inmunización activa de aves (pavos) para reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

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

No se ha investigado la duración de la inmunidad.

- Especies de destino: Pollos.

- Tiempos de espera: Cero días.

- Reacciones adversas:

Muy frecuentemente se producen problemas respiratorios después de la administración por vía intranasal/ocular. Estos síntomas pueden prolongarse durante al menos dos semanas.

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.

● **ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño para lubina (3389 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) inactivada serotipo O1, cepa AL 112 RPS1 ≥ 75 .

¹ RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de estudios y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / \% \text{ mortalidad en peces no vacunados})] \times 100$.

- Indicaciones de uso: Para inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por la infección con *Listonella anguillarum* serotipo O1 (vibriosis).

Inicio de la inmunidad: 600 grados-día.

El tiempo de duración de la inmunidad no ha sido probado.

- Especies de destino: Lubina.
- Tiempos de espera: Cero grados-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

- **ICTHIOVAC VR (1467 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado serotipo O1, *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado serotipo O2 α , y *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado serotipo O2 β .
- Especies de destino: Adición de Lubina.

- **ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**

- Nombre de la sustancia activa: Gamitromicina.
- Especies de destino: Adición de Porcino.

- **APSAMIX OXIBENDAZOL 150 mg/g (884 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Oxibendazol.
- Especies de destino: Porcino.

- **DAXICIN 1,25 mg/ml suspensión inyectable (626 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Dexametasona 21- isonicotinato.
- Especies de destino: Perros y gatos.

Modificación del tiempo de espera

- **VERMIFOR polvo para solución oral (519 ESP)**

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

Carne:

Bovino: 14 días

Ovino: 14 días

Porcino: 14 días

Aves: 7 días

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

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

- **LONGOSONA 1 mg/ml suspensión inyectable (757 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dexametasona (isonicotinato)
- Nuevo tiempo de espera: Bovino (terneros) carne: 60 días

Caballos: Carne: 90 días.

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

Otras modificaciones:

- **MILPRO 4 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS (3096 ESP).**
- **MILPRO 16 mg/40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS (3097 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Milbemicina oxima.
 - Ampliación de la indicación a *Echinococcus multilocularis*.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● ZOTALÍN collar medicamentoso (600 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Dimpilato.
- En el apartado: Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales (4.5 ii).

● PREVENDER PERRO (1006 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Dimpilato.
- En el apartado: Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales (4.5 ii).

● NOBIVAC KC (1362 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2, virus de la parainfluenza canina cepa Cornell.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas de la FT, apartado 6 Reacciones adversas del Prospecto aparecerá:

Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, pueden aparecer desde el día después de la vacunación descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado. En muy raras ocasiones pueden aparecer letargia y vómitos 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).

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **SUVAXYN AR (DNT) (2966 ESP)**

Se ordenó la Retirada del mercado por ZOETIS SPAIN, S.L de todos los ejemplares del lote 19865 al haberse obtenido un resultado fuera de especificaciones (OOS) en el título antigénico del componente dermonecrotina de *Pasteurella multocida*.

Fe de erratas

Con fecha 28 de abril de 2016, se ha corregido la siguiente errata:

En la página 3, en la información relativa al medicamento **ANTISHMANIA**.

Donde decía: “Tiempos de espera: Cero días.”

Se ha corregido por: “Tiempos de espera: No procede.”

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).