

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Octubre – Diciembre de 2016

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

| | |
|---|---|
| <i>MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO</i> | 1 |
| <i>CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS</i> | 6 |
| <i>Nuevas especies de destino</i> | 6 |
| <i>Modificación del tiempo de espera</i> | 6 |
| <i>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD</i> | 8 |

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](#)".

● HALAGON 0,5 mg/ml solución oral para terneros (EU/2/16/201/001-003)

- Nombre de la sustancia activa: Halofuginona.

- Indicaciones de uso: En terneros recién nacidos:

Prevención de diarreas debidas a una infección por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, en explotaciones con antecedentes de criptosporidiosis.

La administración debe iniciarse en las primeras 24 a 48 horas de edad. Reducción de diarreas debidas a una infección por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.

La administración debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores a la aparición de la diarrea.

En ambos casos, se ha demostrado la reducción de la excreción de ooquistes.

- Especies de destino: Terneros (terneros recién nacidos).

- Tiempos de espera: Carne: 13 días.

Reacciones adversas: En muy raras ocasiones, se ha observado un aumento de la diarrea en animales tratados.

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.

● CEPEDEX 0,1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (EU/2/16/200/001-003)

● CEPEDEX 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (EU/2/16/200/004-007)

- Nombre de la sustancia activa: Hidrocloruro de dexmedetomidina.

- Indicaciones de uso: Para procesos y exploraciones no invasivos y con un grado de dolor de ligero a moderado, que requieren la inmovilización, la sedación y la analgesia en perros y gatos.

Para la sedación y la analgesia profunda de perros mediante el uso concomitante con butorfanol en procedimientos clínicos y quirúrgicos menores.

Tratamiento previo de perros y gatos antes de la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Especies de destino: Perros y gatos.

- Tiempos de espera : No procede.
- Reacciones adversas: Debido a su actividad adrenérgica α_2 , la dexmedetomidina provoca una disminución de la frecuencia cardiaca y de la temperatura corporal.

En algunos perros y gatos, puede producirse un descenso de la frecuencia respiratoria. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar. La presión arterial se incrementará al principio y luego regresará a valores normales o por debajo de lo normal.

Debido a la vasoconstricción periférica y a la desaturación venosa en presencia de oxigenación arterial normal, las membranas mucosas pueden presentar palidez y/ o coloración azulada.

Pueden aparecer vómitos a los 5-10 minutos de la inyección. Algunos perros y gatos pueden vomitar también en el momento de la recuperación.

Durante la sedación, pueden producirse temblores musculares.

Durante la sedación pueden aparecer opacidades corneales (véase también la sección 4.5 de la ficha técnica).

Al utilizar la dexmedetomidina seguido de la ketamina, en un intervalo de 10 minutos, los gatos pueden experimentar ocasionalmente bloqueos atrioventriculares o extrasístole. Se pueden producir problemas respiratorios como bradipnea, patrones de respiración intermitente, hipoventilación y apnea. En ensayos clínicos, la incidencia de hipoxemia fue frecuente, especialmente durante los primeros 15 minutos de los efectos de la anestesia con dexmedetomidina y ketamina. Se han detectado casos de vómitos, hipotermia y nerviosismo después de estos usos.

Cuando se utilizan dexmedetomidina y butorfanol de forma conjunta en perros, pueden aparecer bradipnea, taquipnea y un patrón de respiración irregular (apnea de 20 a 30 segundos seguida de varias respiraciones rápidas), hipoxemia, sacudidas, temblores o movimientos musculares, nerviosismo, hipersalivación, arcadas, vómitos, incontinencia urinaria, eritema cutáneo, excitación repentina o sedación prolongada. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias. Estos efectos pueden incluir bradicardia sinusal profunda, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro o pausa sinusal, así como complejos prematuros atriales, supraventriculares y ventriculares.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en perros, pueden producirse bradipneas, taquipneas y vómitos. Se han detectado casos de bradi- y taquicardias, incluidas bradicardias profundas de seno, bloqueo auriculoventricular de 1er y 2º grado y paro de seno. En raras ocasiones, pueden observarse complejos prematuros supraventriculares y ventriculares, pausa sinusal y bloqueo auriculoventricular de 3er grado.

Cuando se utiliza la dexmedetomidina como tratamiento previo en gatos, pueden producirse vómitos, arcadas, mucosas pálidas, y descenso de la temperatura corporal. Dosis intramusculares de 40 microgramos/ kg (seguido de propofol o ketamina), frecuentemente inducen bradicardia y arritmia sinusal y, en ocasiones han provocado bloqueo auriculoventricular de 1er grado, y en raras ocasiones despolarizaciones supraventriculares prematuras, bigeminia auricular, pausa sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º grado, o latido/ ritmos de escape.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● CEVAC MD HVT

- Sustancia activa: Herpesvirus de pavo, vivo, asociado a células (virus de la enfermedad de Marek, HVT), serotipo 3, cepa FC-126.
- Indicaciones: Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad, para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causadas por cepas suaves y virulentas del virus de la enfermedad de Marek.

Inicio de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

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

● PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO

- Sustancias activas: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado serotipo 2, cepa M2; Parvovirus porcino inactivado, cepa 014 y *Leptospira interrogans* inactivada serogrupo Canicola serovar Portland-Vere, (cepa Ca-12-000); *Leptospira interrogans* inactivada serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (cepa Ic-02-001); *Leptospira interrogans* inactivada serogrupo Australis serovar Bratislava (cepa As-05 073); *Leptospira. kirschneri* inactivada serogrupo Grippotyphosa serovar Dadas (cepa Gr-01-005); *Leptospira. interrogans* inactivada serogrupo Pomona serovar Pomona (cepa Po-01-000); *Leptospira. santarosai* inactivada serogrupo Tarassovi serovar Gatuni (cepa S1148/02).

- Indicaciones de uso:

Para la inmunización activa de porcino:

- para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la Erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2.
- para reducir la infección a través de la placenta, la carga vírica y la mortalidad fetal causada por Parvovirus porcino.
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la infección y la excreción bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola.
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la gravedad de la infección y la mortalidad fetal causada por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona.
- para reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedades Grippotyphosa y Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

Inicio de la inmunidad:

- *E. rhusiopathiae*: 3 semanas.
- Parvovirus porcino: 10 semanas.
- Serogrupos de *Leptospira*: 2 semanas.

Duración de la inmunidad:

- *E. rhusiopathiae*: 6 meses.
- Parvovirus porcino: 12 meses.
- *Leptospira* serogrupo Australis: 6 meses.
- *Leptospira* serogrupos Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona y Tarassovi: 12 meses.

○ Especies de destino: Porcino (Cerdos reproductores).

○ Tiempos de espera: Cero días.

○ Reacciones adversas:

- Muy frecuentemente se observan reacciones locales transitorias, consistentes la mayoría de las veces en inflamación no dolorosa, entre leve y dura y enrojecida. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de 5 cm como máximo, en muy raras ocasiones las reacciones locales en animales individuales pueden alcanzar los 20 cm de diámetro. Todas las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 2 semanas después de la vacunación.
- En raras ocasiones pueden observarse en animales individuales reacciones sistémicas intermedias, como vómitos, enrojecimiento, respiración rápida y espasmos, que remiten en unos pocos minutos.
- Infrecuentemente en algunos animales puede producirse una reducción temporal de la ingesta o de la actividad. La ingesta y la actividad se restablecen completamente en una semana.
- Muy frecuentemente puede producirse un aumento de temperatura corporal hasta 2 días después de la vacunación. El aumento medio observado es de 0,5°C (en casos individuales el aumento máximo fue de 1,5°C).

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.

● **HATCHPAK IB H120 NEO**

- Sustancia activa: Virus vivo de la bronquitis infecciosa, vivo atenuado, cepa H120
- Indicaciones: En pollitos de un día de edad: para la inmunización activa frente a la bronquitis infecciosa a fin de reducir la infección por el virus de la bronquitis infecciosa serotipo Massachusetts.
 - Inicio de la inmunidad: 21 días.
 - Duración de la inmunidad: 6 semanas después de una única administración.
- Especies de destino: Aves (Pollos de un día de edad)
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: Muy frecuentemente, pueden observarse ronquidos bronquiales, no asociados con dificultad respiratoria ni con ningún signo general, entre los 5 y los 14 días 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.

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

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

- Nombre de la sustancia activa: Tulatromicina.
- Especies de destino: bovino, porcino y ovino.
- Adición de una nueva especie de destino: ovino.

Modificación del tiempo de espera

- **PANTOMICINA 200 (497 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Eritromicina
- Nuevo tiempo de espera:
 - Bovino:
 - Carne: 21 días.
 - Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
 - Ovino:
 - Carne: 9 días.
 - Leche: 7 días.
 - Porcino:
 - Carne: 10 días.

- **DISTOMICIDE (154 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Nitroxinil.
- Nuevo tiempo de espera:
 - Bovino:
 - Carne: 63 días.
 - Leche: No autorizado para emplear en ganado vacuno productor de leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear durante el último trimestre de la gestación en novillas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

- Ovino:
 - Carne: 63 días.
 - Leche: No autorizado para emplear en animales que producen leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en animales destinados a la producción de leche para consumo humano.
- **FLUBENZIM 50 mg/g premezcla medicamentosa (775 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Flubendazol.
 - Nuevo tiempo de espera:
 - Carne:
 - Porcino: 3 días.
 - Pollos: 5 días.
 - Pavos, ocas, faisanes y perdices: 7 días.
 - Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
- **FLUBENOL POLVO ORAL (622 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Flubendazol.
 - Nuevo tiempo de espera:
 - Carne: 7 días.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● NOBIVAC DHP (3192 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado; Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2), Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2.
- En el apartado 4.6 "Reacciones adversas de la ficha técnica" y en el apartado 6 "Reacciones adversas" del prospecto aparecerá:

En muy raras ocasiones después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón, dolor y prurito.

En muy raras ocasiones pueden observarse signos sistémicos como fiebre y anorexia.

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).

● DEYANIL RETARD (1092 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Dexametasona 21-isonicotinato
- En el apartado 4.6 "Reacciones adversas" de la ficha técnica y en el apartado 6. "Reacciones adversas" del prospecto aparecerá:

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Disminución las defensas orgánicas, aumentando la predisposición del animal a contraer infecciones microbianas.
- Retraso en la cicatrización de heridas.
- Debilidad de la musculatura estriada.
- En caso de infección, enmascaramiento de los síntomas propios como la pirexia, laxitud e inapetencia.
- Úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si se administran de forma concurrente fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

- Hiperadrenocorticismio iatrogénico (síndrome de Cushing) durante el tratamiento, que ocasiona una alteración importante del metabolismo de las grasas, carbohidratos, proteínas y minerales; lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, un aumento de peso, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis.
- Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal durante el tratamiento. Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir insuficiencia suprarrenal que puede llegar a atrofia córticosuprarrenal, con la posibilidad de que el animal no pueda hacer frente correctamente a situaciones de estrés. Por ello, se debe intentar minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.
- Retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado.
- Sedimentación de calcio en la piel.
- Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos, así como hiperglucemia transitoria.
- En perros, en muy raras ocasiones, puede producir euforia y algunos cambios en la conducta, un aumento de las enzimas fosfatasa alcalina sérica (SAP) y transaminasa glutámico pirúvica sérica (SGPT), pérdida de peso, anorexia, diarrea (en ocasiones sanguinolenta), vómitos, poli-dipsia y poliuria.
- En équidos, en muy raras ocasiones, una dosis superior a los 5 mg/ animal puede causar letargo, que suele remitir a las 24 h. En algunos casos puede originar laminitis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a /os 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 1 00).
- 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).

● **IMMITICIDE (820 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Melarsomina dihidrocloruro
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas” de la ficha técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

Infrecuentemente se observan los siguientes efectos adversos:

En el lugar de la inyección, dolor fugaz y edema. Dentro de los dos primeros días, puede aparecer anorexia pasajera.

Unos momentos después de la inyección, excitación, con o sin sialorrea, temblores musculares y ataxia, pero de manera muy transitoria.

Al final de la primera semana siguiente al tratamiento, pueden observarse vómitos, depresión, anorexia y fiebre, que expresan una reacción alérgica a cuerpos extraños, siendo útil una terapia corticoide.

Debido a la muerte de las filarias, puede aparecer tromboembolismo, que se traduce en fatiga, depresión, anorexia, tos y/ o polipnea, disnea, que pueden ser objeto de una terapia específica.

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).

● **PANACUR COMPRIMIDOS 250 (1085 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Fenbendazol 250 mg.
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas” de la ficha técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

En raras ocasiones pueden aparecer vómitos y diarrea leve en gatos.

En raras ocasiones pueden tener lugar trastornos gastrointestinales (incluyendo diarrea leve) en perros.

En muy raras ocasiones podrían aparecer reacciones alérgicas en perros.

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).

● **PANACUR COMPRIMIDOS 500 (1118 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Fenbendazol 500 mg
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas” de la ficha técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

- En raras ocasiones pueden aparecer vómitos y diarrea leve en gatos.
- En raras ocasiones pueden tener lugar trastornos gastrointestinales (incluyendo diarrea leve) en perros.
- En muy raras ocasiones podrían aparecer reacciones alérgicas en perros.

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).

● **ESTRUMATE (0789 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Cloprostenol (sódico).
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas” de la ficha técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

En raras ocasiones pueden producirse infecciones bacterianas locales, asociadas con proliferación de clostridios en el punto de inoculación. Las reacciones locales típicas debidas a infección anaerobia son inflamación y crepitación en el lugar de inyección.

En muy raras ocasiones se puede producir:

- Vacas: Intranquilidad.
- Cerdas:
 - Aumento de la micción y la defecación.
 - Cambios en el comportamiento similares a los que acontecen antes del parto, que pueden prolongarse durante una hora.
- Yeguas:
 - Sudoración.
 - Trastornos abdominales.
 - Postración.

En caso de producirse, estos efectos se observan dentro de los 15 minutos post-inyección y suelen desaparecer al cabo de una hora.

La inducción del parto o del aborto puede provocar distocia, muerte fetal, retención placentaria y/ o metritis.

En muy raras ocasiones, se pueden observar reacciones de tipo anafiláctico que requieren atención veterinaria inmediata.

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).