

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Abril – Junio de 2017

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>	<i>1</i>
<i>CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS.....</i>	<i>8</i>
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	<i>8</i>
<i>Nuevas especies de destino</i>	<i>11</i>
<i>Modificación del tiempo de espera</i>	<i>11</i>
<i>Otras modificaciones</i>	<i>11</i>
<i>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....</i>	<i>12</i>

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](#)".

● CLYNAV solución inyectable para salmón del Atlántico (EU/2/16/197/001)

- Nombre de la/s sustancias activas: ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa del salmón del Atlántico para reducir la ganancia de peso diaria insuficiente y disminuir la mortalidad y las lesiones cardíacas, pancreáticas y del músculo esquelético provocadas por la necrosis pancreática infecciosa tras una infección por el subtipo3 del alfavirus de los salmónidos (SAV3).

El establecimiento de la inmunidad se produce a partir de los 399 grados-día (temperatura media del agua en °C multiplicada por el número de días de espera) después de la vacunación.

La duración de la inmunidad es de aproximadamente 3 meses tras la vacunación (demostrada en condiciones de laboratorio a una temperatura del agua de 12± 2°C).

- Especies de destino: Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)
- Tiempos de espera : Cero grados-día
- Reacciones adversas Los cambios transitorios en el comportamiento natatorio, la pigmentación y la inapetencia pueden observarse muy frecuentemente durante 2, 7 y 9 días, respectivamente.

Frecuentemente, se producen lesiones en el punto de inyección provocadas por la aguja tras la administración de la vacuna, las cuales pueden persistir hasta en un 5% de los peces durante al menos 90 días y observarse tanto macroscópica como microscópicamente.

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.

- **CYTOPOINT 10 mg solución inyectable para perros (EU/2/17/205/001-002)**
- **CYTOPOINT 20 mg solución inyectable para perros (EU/2/17/205/003-004)**
- **CYTOPOINT 30 mg solución inyectable para perros (EU/2/17/205/005-006)**
- **CYTOPOINT 40 mg solución inyectable para perros (EU/2/17/205/007-008)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Lokivetmab*
 - *Lokivetmab es un anticuerpo monoclonal caninizado que se expresa a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO).
 - Indicaciones de uso: Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros.
 - Especies de destino: Perros
 - Tiempos de espera: No procede
 - Reacciones adversas: En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, edema facial, urticaria). En estos casos se debe administrar inmediatamente un tratamiento 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.
- **CREDELIO 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg) (EU/2/17/206/001-003)**
- **CREDELIO 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg) (EU/2/17/206/004-006)**
- **CREDELIO 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg) (EU/2/17/206/007-009)**
- **CREDELIO 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg) (EU/2/17/206/010-012)**
- **CREDELIO 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg) (EU/2/17/206/013-015)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Lotilaner
 - Indicaciones de uso: Indicado para el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un (1) mes de eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al perro y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("*flea allergy dermatitis*", FAD).

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

● **ZULVAC BTV Ovis suspensión inyectable para ovino (EU/2/17/207/001-009)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004 PR* $\geq 0,8$

El tipo de cepa incluida en el medicamento veterinario se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta.

- Indicaciones de uso: Inmunización activa del ganado ovino a partir de los 6 meses de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipos 1 u 8.

Inmunización activa del ganado ovino a partir de los 6 meses de edad para reducir* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 4.

* Por debajo del nivel de detección de $<3,9 \log_{10}$ copias de genoma/ml establecido mediante un método validado de qPCR a tiempo real, que indica la ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de inmunidad: 12 meses después de completar la pauta de primovacunación.

- Especies de destino: Ovino
- Tiempos de espera : Cero días
- Reacciones adversas: Muy frecuentemente en las 48 horas siguientes a la vacunación puede observarse un ligero incremento de la temperatura rectal, no superior a $1,6^{\circ}\text{C}$.

Muy frecuentemente la vacunación puede ir seguida de una reacción local en el punto de inyección. Estas reacciones, en la mayoría de los casos, consisten en una inflamación difusa en el punto de inyección (que persiste no más de 7 días) o en la aparición de nódulos palpables de hasta 60 cm^2 de tamaño (granuloma subcutáneo, que decrece en tamaño con el tiempo pero que persiste probablemente durante más de 50 días).

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.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.

b) la enfermedad para la cual el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad está ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario sólo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea en materia de control de la Lengua Azul.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea acerca de los planes de comercialización del medicamento autorizado por esta decisión.

● **INGELVAC PCV FLEX suspensión inyectable para cerdos (EU/2/17/208/001-008)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Proteína ORF2 de circovirus porcino Tipo 2.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos sin anticuerpos maternos anti-PCV2 a partir de 2 semanas frente al circovirus porcino Tipo 2 (PCV2).

En condiciones de exposición experimental, con inclusión solo de animales seronegativos, se demostró que la vacunación reduce la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones en tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además se ha demostrado que la vacunación reduce la secreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la duración de la viremia.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas

- Especies de destino: Porcino
- Tiempos de espera : Cero días
- Reacciones adversas: Muy frecuentemente se produce hipertermia leve y transitoria el día de la vacunación.

En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán tratarse sintomáticamente.

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.

● **RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensión inyectable para porcino (EU/2/17/209/001–002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la gripe A humano inactivado, Cepa: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa en porcino a partir de 8 semanas de edad contra el virus pandémico de la gripe porcina H1N1 para reducir la carga vírica pulmonar y la excreción del virus.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

- Especies de destino: Porcino
- Tiempos de espera : Cero días
- Reacciones adversas: Tras la vacunación es frecuente un incremento transitorio en la temperatura rectal que no supera los 2 °C y no persiste durante más de un día.

Se puede producir una inflamación transitoria de hasta 2 cm³ en el lugar de la inyección. Estas reacciones son frecuentes pero se resuelven en el plazo de 5 días.

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.

● **ZELERIS 400 mg/ml + 5 mg/ml solución inyectable para bovino (EU/2/17/210/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Florfenicol y Meloxicam
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento terapéutico de la enfermedad respiratoria bovina (ERB), asociada con pirexia, debida a Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida y Histophilus somni, sensibles al florfenicol.
- Especies de destino: Bovino
- Tiempos de espera : Carne: 56 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

- Reacciones adversas: Muy frecuentemente, tras la administración subcutánea del medicamento, se han observado reacciones en el punto de inyección (principalmente hinchazón, induración, calor y dolor). Estos efectos fueron transitorios y generalmente se resolvieron sin ningún tratamiento en 5 a 15 días aunque podrían persistir hasta 49 días.

Durante la inyección de este medicamento los animales pueden mostrar signos de dolor moderado, como movimiento de la cabeza o del cuello.

- 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.

● **PREVOMAX 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (EU/2/17/211/001-004)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Maropitant
- Indicaciones de uso:
 - Perros
 - Para el tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por la quimioterapia.
 - Para la prevención de los vómitos, excepto los inducidos por la cinetosis.
 - Para el tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.
 - Para la prevención de las náuseas y los vómitos perioperatorios y la mejora de la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina, un agonista de los receptores μ opiáceos.

- Gatos
 - Para la prevención de los vómitos y la reducción de las náuseas, excepto los inducidos por la cinetosis.
 - Para el tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.
- Especies de destino: Perros y gatos
- Tiempos de espera : No procede
- Reacciones adversas: Puede producirse dolor en el lugar de inyección con la inyección subcutánea. En los gatos es muy frecuente observar una respuesta leve o moderada a la inyección (aproximadamente un tercio de los gatos).

En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de tipo anafiláctico (edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas).

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

 - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
 - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
 - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
 - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
 - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **ICTHIOVAC VR/PD (nº reg 3448 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas:

Photobacterium damsela subsp. *Piscicida* inactivada, cepa DI 21
 - *Listonella (Vibrio) anguillarum* inactivada, serotipo O1
 - *Listonella (Vibrio) anguillarum* inactivada, serotipo O2 α
 - *Listonella (Vibrio) anguillarum* inactivada, serotipo O2 β
 - Indicaciones de uso: Inmunización activa de lubinas para reducir la mortalidad asociada a la infección por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (*pasteurellosis*) y a la infección por *Listonella anguillarum*, serotipos O1, O2 α y O2 β .

Inicio de la inmunidad: 42 días después de la vacunación a 19 - 21 °C (798 - 882 grados-día).

Duración de la inmunidad: no establecida
 - Especies de destino: Lubina (*Dicentrarchus labrax*)
 - Tiempos de espera: Cero grados-día
 - Reacciones adversas:

Reacciones adversas observadas en la necropsia 21 días después de la vacunación en los estudios de seguridad de laboratorio:

Muy frecuentemente: Los peces pueden mostrar adherencias muy ligeras próximas al lugar de inyección que probablemente pasen desapercibidas durante la evisceración.

Frecuentemente: Los peces vacunados con este producto pueden presentar pequeñas adherencias en la pared abdominal.

Cualquier adherencia observada desaparece durante el periodo de cebo.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

En el presente apartado se recogen las variaciones de las autorizaciones de medicamentos veterinarios aprobadas por la AEMPS consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la variación de la autorización significa que el titular solamente podrá poner en el mercado a partir de esa fecha lotes del medicamento de conformidad con dicha variación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la variación autorizada.

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

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

- **NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg (EU/2/14/177/001-003)**
- **NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg (EU/2/14/177/004-006)**
- **NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg (EU/2/14/177/007-009)**
- **NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg (EU/2/14/177/0010-012)**
- **NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg (EU/2/14/177/013-015)**

- Nombre de la sustancia activa: Afoxolaner y Milbemicina oxima.
 - Nueva indicación: Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de la especie anquilostomas (*Ancylostoma ceylanicum*).
 - Prevención de angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.
- **BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg (EU/2/13/157/001-002-003-008)**

- **BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg (EU/2/13/157/004-005-006-007-009)**

- Nombre de la sustancia activa: Fipronilo, (S-)-methoprene, Eprinomectina, Praziquantel
- Nueva indicación: Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.
- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Cestodos

- Tratamiento de las infestaciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulto), y *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulto)).
- Nematodos
- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de infestaciones con vermes pulmonares felinos (larvas L3, larvas L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*, larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.

● **BLUEVAC-4, Suspensión inyectable para ovino y bovino (1704 ESP).**

- Nombre de la sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa BTV-4/SPA-1/2004

- Indicaciones:

- 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Ovino

Para la inmunización activa del ganado ovino para prevenir la viremia* producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

* (Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad:

21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad:

1 año tras el esquema básico de vacunación.

- Bovino

Para la inmunización activa del ganado bovino para prevenir la viremia* producida por el serotipo 4 del virus de la lengua azul.

* (Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método validado de RT-PCR, lo que indica la ausencia de genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad:

21 días tras el esquema básico de vacunación.

Duración de la inmunidad

1 año tras el esquema básico de vacunación.

- Posología:

- 4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea

Agitar bien antes de usar

Respetar las condiciones habituales de asepsia

- Ovino

Ovinos a partir de los 2 meses de edad nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses de edad en animales nacidos de ovejas inmunizadas): 1 dosis de 2 ml por vía subcutánea e independientemente del peso o edad.

Revacunación: 1 dosis al año

- Bovino

Bovinos a partir de los 2 meses de edad nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 3 meses de edad en animales nacidos de terneras inmunizadas): 2 dosis de 4 ml sepa-

radas por un intervalo de 4 semanas por vía subcutánea e independientemente del peso o edad.

Revacunación: 1 dosis al año

Nuevas especies de destino

- **ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (EU/2/08/082/001-007)**
 - Nombre de la sustancia activa: Gamitromicina.
 - Nuevo especie de destino: Ovino.
- **PREDNISOLONA FATRO (475 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Fosfato sódico de prednisolona.
 - Especies de destino: Perros y gatos.
- **DIALINA (552 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)
 - Especies de destino: Porcino, perros y gatos.

Modificación del tiempo de espera

- **DIALINA (552 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)
 - Nuevo tiempo de espera: Porcino (carne): 39 días
- **DINOLYTIC (998 ESP).**
 - Nombre de la sustancia activa: Dinoprost (trometamol)
 - Nuevo tiempo de espera: Caballos (yeguas). Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

Otras modificaciones

- **NOVEM 40 mg/ml solución inyectable para bovino (EU/2/04/042/015-018)**
 - Nombre de la sustancia activa: Meloxicam
 - Nueva concentración : 40 mg/ml:
- **SUVAXYN CIRCO+MH RTU emulsión inyectable para cerdos (EU/2/15/190/001-006)**
 - Nombre de la sustancia activa: Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2.
 - Ampliación duración de la inmunidad: 23 semanas tras la vacunación

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● OPTIMMUNE POMADA OFTÁLMICA (1054 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Ciclosporina A.
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)” de la Ficha Técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

En muy raras ocasiones se han observado signos tales como enrojecimiento de los ojos, blefaroespasma, conjuntivitis e irritación ocular.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

● KILTIX (1170 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Propoxur + Flumetrina.
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)” de la Ficha Técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

En muy raras ocasiones se han observado reacciones en el punto de aplicación (tales como prurito, eritema y lesiones), signos sistémicos (tales como letargia y anorexia), signos digestivos (tales como vómitos) y alteraciones del comportamiento (tales como hiperactividad).

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

● **METRICURE (1171 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Cefapirina benzatina.
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)” de la Ficha Técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del prospecto aparecerá:

En muy raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas y una ligera irritación superficial del endometrio.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

● **RECEPTAL (1106 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Buserelina acetato.
- En el apartado 4.5 “Precauciones especiales de uso. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales” de la Ficha Técnica y en el apartado “Advertencias especiales. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales” del prospecto aparecerá:

Debido al potencial para producir efectos sobre la función reproductiva, las mujeres en edad fértil deben manejar este producto con precaución. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al administrar el medicamento veterinario, debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto de los ojos y la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, lave abundantemente con agua. En caso de contacto cutáneo con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente el área expuesta con agua y jabón.

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).