

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Enero – Marzo de 2017

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	1
CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	6
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	6
<i>Otras modificaciones</i>	6
ALERTAS	7
<i>Alertas por Defectos de Calidad</i>	7

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](#)".

● COLIPROTEC F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino (EU/2/16/202/001-003)

- Nombre de la/s sustancias activas: *Escherichia coli*, viva no patógena cepa O8:K87* (F4ac) y cepa O141:K94* (F18ac).
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:
 - Reducir la incidencia de diarrea postdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en los lechones infectados.
 - Reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.
- Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación.
- Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.
 - Especies de destino: Porcino.
 - Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: No se han observado reacciones adversas.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● VARROMED 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersión para colmenas de abejas (EU/2/16/203/001)

● VARROMED 75 mg + 660 mg dispersión para colmenas de abejas (EU/2/16/203/002)

- Nombre de la/s sustancias activas: Ácido fórmico y Ácido oxálico dihidrato.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) en colonias de abejas con y sin cría.
- Especies de destino: Abejas.
- Tiempos de espera : Miel: Cero días.
- Reacciones adversas: En estudios clínicos y preclínicos se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas obreras después de recibir tratamiento con VarroMed. Este efecto se considera relacionado con el ácido oxálico presente en VarroMed y aumenta al incrementarse las dosis y/o al repetirse los tratamientos.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
 - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100).
 - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000).
 - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000).
 - En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10.000, incluyendo casos aislados).
- Prescripción: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.
- **STRONGHOLD PLUS 15 mg/2,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos ≤ 2,5 kg (EU/2/16/204/001-002)**
 - **STRONGHOLD PLUS 30 mg/5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 2,5–5 kg (EU/2/16/204/001-006)**
 - **STRONGHOLD PLUS 60 mg/10 mg solución para unción dorsal puntual para gatos > 5–10 kg (EU/2/16/204/001-006)**
- Nombre de la/s sustancias activas: Selamectina y sarolaner.
 - Indicaciones de uso: Para gatos con, o con riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, piojos, ácaros, nematodos gastrointestinales o filarias. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indica al mismo tiempo el uso frente a garrapatas y uno o más de los otros parásitos diana.

Ectoparásitos:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). El medicamento veterinario tiene actividad inmediata y persistente frente a nuevas infestaciones por pulgas durante 5 semanas. El producto mata a las pulgas adultas antes de poner huevos durante 5 semanas. A través de su acción ovicida y larvicida, el medicamento veterinario puede ayudar a controlar las infestaciones de pulgas ambientales existentes en áreas a las que el animal tiene acceso.
- El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica de las pulgas (DAP).
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene efecto acaricida inmediato y persistente durante 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* e *Ixodes hexagonus*, y 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de infestaciones de piojos mordedores (*Felicola subrostratus*).

Las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para exponerse al sarolaner.

Nematodos:

- Tratamiento de ascáridos adultos (*Toxocara cati*) y anquilostomas intestinales adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

- Prevención de la filariosis causada por *Dirofilaria immitis* con administración mensual.
- Especies de destino: Gatos.
- Tiempos de espera : No procede.
- Reacciones adversas:

El uso del medicamento veterinario puede producir prurito leve y transitorio en el lugar de aplicación.

Alopecia leve o moderada en el sitio de aplicación, raramente se han observado eritema y babeo.

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.
- **POLYVAR 275 mg tiras para colmenas (3526 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Flumetrina.
 - Indicaciones de uso: Tratamiento de la varroosis de las abejas melíferas causadas por el ácaro *Varroa destructor* sensible a flumetrina.
 - Especies de destino: Abejas (*Apis mellifera*).
 - Tiempos de espera: Miel: Cero días. No tratar durante la mielada.
 - Reacciones adversas: Ninguna.
 - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **FILAVAC VHD K C+V suspensión inyectable para conejos (3535 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa LP.SV.2012 (cepa variante 2010, RHDV2), inactivado min. 1 DP90% *

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa IM507.SC.2011 (cepa clásica, RHDV1), inactivada ... min. 1 DP90% *
 - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de conejos (conejos de engorde y futuros reproductores) a partir de las 10 semanas de edad, para reducir la mortalidad debida a la enfermedad hemorrágica del conejo de tipo clásica (cepa RHDV1) o de tipo 2 (cepa RHDV2).
 - Establecimiento de la inmunidad: 7 días.
 - Duración de la inmunidad: 12 meses.
 - Especies de destino: Conejos.

- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Muy frecuentemente: se puede observar un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 1,6 °C un día después de la vacunación.

Frecuentemente: La inmunización es seguida por una reacción local limitada (nódulo subcutáneo de hasta 3 mm de diámetro) que puede ser palpable y observable durante al menos 52 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.

● **COGLAPIX suspensión inyectable para cerdos (3512 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 1 (cepa NT3), y

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2 (cepas PO, U3, B4, SZ II), expresando toxoide ApxI, ApxII y ApxIII.

- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos como una ayuda para el control de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 1 y 2, reduciendo los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares asociadas a la enfermedad.

Inicio de la inmunidad: 21 días después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 16 semanas después de la administración de la segunda dosis.

- Especies de destino: Porcino.

- Tiempos de espera: Cero días.

- Reacciones adversas: Las reacciones adversas a la vacuna incluyen:

Muy frecuentemente, una inflamación leve y transitoria, de 2x3,2 cm máximo, en el punto de inyección, que puede persistir hasta 8 días.

Frecuentemente la temperatura corporal aumenta hasta 1,8°C durante 2 horas los días 1 ó 2 después de la vacunación.

Los cerdos vacunados pueden mostrar signos de postración durante unas horas después de la vacunación, sin embargo, esto 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

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

- **TRIFEXIS 270 mg/4,5 mg comprimidos masticables para perros (3,9 – 6,0 kg) (EU 2/13/155/001-003)**
- **TRIFEXIS 425 mg/7,1 mg comprimidos masticables para perros (6,1 – 9,4 kg) (EU 2/13/155/004-006)**
- **TRIFEXIS 665 mg/11,1 mg comprimidos masticables para perros (9,5 – 14,7 kg) (E 2/13/155/007-009)**
- **TRIFEXIS 1040 mg/17,4 mg comprimidos masticables para perros (14,8 – 23,1 kg) (EU2/13/155/010-012)**
- **TRIFEXIS 1620 mg/27 mg comprimidos masticables para perros (23,2 – 36,0 kg) (EU2/13/155/013-015)**
 - Nombre de las sustancias activas: Espinosad/Milbemicina oxima.
 - Indicaciones: Para el tratamiento y la prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) en perros cuando sean necesarias simultáneamente una o varias de las indicaciones siguientes:
 - Prevención de la dirofilariosis (L3, L4 *Dirofilaria immitis*).
 - Prevención de la angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección por *Angiostrongylus vasorum* adulto inmaduro (L5).
 - Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales causadas por anquilostomas (L4, adulto inmaduro, L5, y adulto de *Ancylostoma caninum*), ascárides (adulto inmaduro L5, y adulto de *Toxocara canis* y adulto de *Toxascaris leonina*) y tricocéfalos (adulto de *Trichuris vulpis*).
 - El efecto preventivo frente a reinfestaciones por pulgas es el resultado de la actividad adulticida y de la reducción de la producción de huevos, y persiste hasta 4 semanas tras una única administración del medicamento veterinario.
 - El medicamento veterinario puede emplearse como parte de una estrategia.

Otras modificaciones

- **EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos (EU/2/08/083/006-009)**
 - Nombre de la sustancia activa: Firocoxib.
 - Nueva forma farmacéutica: Comprimidos masticables.

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **VETOFOL 10 MG/ML EMULSION INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS (2250-ESP).**

La [Alerta](#) se decretó por la posible entrada de partículas del tapón al romper el mismo, que puede dar lugar a la presencia de dichas partículas en la jeringa al extraer el producto. Se procedió a la retirada de todas las unidades de todos los lotes del medicamento, comercializadas en España.

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).