

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Julio – Septiembre de 2017

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am 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 indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	6
<i>Nuevas especies de destino</i>	7
<i>Modificación del tiempo de espera</i>	7
<i>Otras modificaciones</i>	7
<i>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD</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: <https://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](#)".

● VEPURED suspensión inyectable para cerdos (EU/2/17/214/001-005)

- Nombre de la/s sustancias activas: Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*
- Indicaciones de uso: Inmunización activa de lechones a partir de los 2 días de edad para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos de la enfermedad de los edemas (ocasionada por la verotoxina 2e producida por *E. coli*) y reducir la pérdida de peso diario durante el periodo de acabado frente a las infecciones con verotoxina 2e producida por *E. coli* hasta el sacrificio realizado a partir de 164 días de edad.

Inicio de la inmunidad: 21 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 112 días tras la vacunación.

- Especies de destino: Cerdos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Reacciones adversas muy frecuentes: - Inflamación leve en el sitio de la inyección (< 5 cm de diámetro) que normalmente se resuelve en un plazo de tres días tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento.
 - Depresión leve durante el día de la vacunación.
 - Se ha observado un incremento máximo de la temperatura corporal de 1,1 °C. La temperatura volvió a la normalidad en menos de 24 horas.

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.

● EXZOLT 10 mg/ml solución para uso en agua de bebida para aves. (EU/2/17/212/001-002)

- Nombre de la/s sustancias activas: fluralaner.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de infestaciones por ácaro rojo aviar (*Dermanyssus gallinae*) en pollitas, gallinas reproductoras y gallinas ponedoras.

- Especies de destino: Aves (Pollitas, gallinas reproductoras y gallinas ponedoras).
 - Tiempos de espera: carne: 14 días; huevos: cero días.
 - Reacciones adversas: Ninguna conocida.
 - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **Innovax-ND-IBD, suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos (EU/2/17/206/001-003)**
- Nombre de la/s sustancias activas: Herpesvirus de pavo recombinante vivo asociado a células (cepa HVP360) expresando la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro:
 - Indicaciones de uso:
 - para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND).
 - para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV).
 - para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek (MDV).
 - Establecimiento de la inmunidad: ND: 4 semanas
IBD: 3 semanas
MD: 9 días
 - Duración de la inmunidad: ND: 8 semanas
IBD: 8 semanas
MD: periodo de riesgo completo
 - Especies de destino: Pollos.
 - Tiempos de espera: Cero días.
 - Reacciones adversas: Ninguna conocida.
 - 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 con 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) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

● **Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino (EU/2/17/215/001–003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus PRRS* vivo modificado, cepa 96V198.
- Indicaciones de uso Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el Virus Del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 28 días después de la vacunación.

Cerdos de engorde:

Duración de la inmunidad: 26 semanas después de la vacunación.

Además, la vacunación de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción significativa de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la vacunación. La vacunación de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una importante reducción de lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Cerdas adultas y nulíparas:

Duración de la inmunidad: 16 semanas después de la vacunación.

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas adultas y nulíparas clínicamente sanas, ya fueran seropositivas o seronegativas, demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el tercer trimestre de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacer).

- Especies de destino: Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).
- Tiempos de espera : Cero días
- Reacciones adversas: Tras la administración intramuscular puede observarse muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,5°C de media y hasta 1,4°C individualmente) hasta 4 días después de la vacunación. Reacciones locales de tipo inflamatorias son comunes y se resuelven espontáneamente en 3 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. Infrecuentemente poco después de la administración intramuscular que se resuelven sin tratamiento en pocas horas.

En cerdas futuras reproductoras seronegativas puede observarse muy frecuentemente un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,2°C de media y hasta 1,0°C individualmente) 4 horas después de la vacunación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy comunes y se resuelven espontáneamente en 5 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 0,5 cm de diámetro.

En cerdas seronegativas en la primera mitad de la gestación puede observarse muy frecuentemente un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,8°C de media y hasta 1,0°C individualmente) 4 horas después de la vacunación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy comunes y se resuelven espontáneamente en 9 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 1,4 cm de diámetro.

En cerdas seropositivas en la segunda mitad de la gestación puede observarse muy frecuentemente un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,4°C de media y hasta 0,6°C indi-

vidualmente) 4 horas después de la vacunación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy comunes y se resuelven espontáneamente en 32 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro.

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.

● **SYVAZUL 8 suspensión inyectable para Bovino y Ovino (3570 ESP)**

○ Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la lengua azul (VLA) inactivado, serotipo 8, cepa BEL2006/01 PR* ≥ 1 .

○ Indicaciones de uso:

Ovino: Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos y lesiones causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul. * Valor ciclo umbral (Ct) ≥ 36 mediante un método validado, indicando ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: a los 39 días después de la vacunación con una sola dosis o 21 días después de la segunda dosis cuando se utiliza una pauta vacunal de dos dosis. Duración de la inmunidad: 1 año tras completar el esquema de vacunación primario.

Bovino: Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia* causada por el serotipo 8 del virus de la lengua azul. * Valor ciclo umbral (Ct) ≥ 36 mediante un método validado, indicando ausencia de genoma vírico.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días tras completar el esquema de vacunación primario. Duración de la inmunidad: 1 año tras completar el esquema de vacunación primario.

○ Especies de destino: Bovino y Ovino.

○ Tiempos de espera: Cero días.

○ Reacciones adversas:

Muy frecuentemente pueden observarse reacciones locales en el punto de inoculación. La reacción comúnmente observada entre los días 1 y 6 tras la vacunación es un eritema asociado a un leve o moderado edema. Después de 6 días, la lesión evoluciona a un nódulo indoloro que puede alcanzar un diámetro de hasta 3.8 cm en ovino y 7 cm en bovino, disminuyendo progresivamente de tamaño. La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se convierten en residuales (≤ 1 cm) antes de los 70 días en ovino y de los 30 días en bovino. En raras ocasiones se puede formar un absceso.

Muy frecuentemente se produce un incremento transitorio de la temperatura rectal en las 48 horas siguientes a la vacunación, que normalmente no excede los 2°C.

En raras ocasiones en ovino y muy raras ocasiones en bovino pueden observarse:

- Alteraciones reproductivas (aborto, muerte perinatal o parto prematuro).
- Alteraciones sistémicas (apatía, decúbito, postración, fiebre, anorexia o letargia).

En muy raras ocasiones en ovino y bovino pueden observarse:

- Disminución de la producción láctea.
- Alteraciones neurológicas (parálisis, ataxia, ceguera o incoordinación).
- Alteraciones del tracto respiratorio (congestión pulmonar, disnea o respiración anormal).
- Alteraciones del tracto digestivo (atonía ruminal o timpanismo).
- Reacciones de hipersensibilidad (con hipersalivación).
- Muerte.

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.

● **ENTEROPORC AC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino (3577 ESP)**

○ Nombre de la/s sustancias activas: Toxoides de Clostridium perfringens de tipo A/C:

- toxoide alfa mín. 125 UR/ml*.
- toxoide beta 1 mín. 3354 UR/ml*.
- toxoide beta 2 mín. 770 UR/ml*.

*contenido de toxoides en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno
Indicaciones de uso:

▪ Indicaciones de uso:

Para la inmunización pasiva de los lechones a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos durante los primeros días de vida ocasionados por Clostridium perfringens de tipo A asociados a enteritis y enteritis necrotizante inducidas por Clostridium perfringens de tipo C.

Establecimiento de la inmunidad:

- Esta protección se demostró en una prueba de exposición con toxinas en lechones lactantes en el primer día de vida.

Duración de la inmunidad:

- Los datos de la serología muestran que los anticuerpos neutralizantes se encuentran presentes hasta la 2ª semana después del nacimiento. Se ha observado que la presencia de anticuerpos neutralizantes está correlacionada con la protección.

- Especies de destino: Porcino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Es muy frecuente que se produzca un ligero aumento en la temperatura corporal (en casos individuales, un incremento máximo de 2,4°C) el día de la vacunación.

Pueden observarse con mucha frecuencia reacciones locales (hinchazones planas, con un diámetro máximo de 10 cm en casos aislados) en el lugar de inyección, pero desaparecen sin tratamiento en el plazo de 14 días.

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

- VETMEDIN 1,25 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 2660ESP)
- VETMEDIN 2,5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 2661 ESP)

- VETMEDIN 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 2662 ESP)
- VETMEDIN 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 2917 ESP)
- VETMEDIN VET 1,25 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 3208ESP)
- VETMEDIN VET 2,5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 3209 ESP)
- VETMEDIN VET 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 3210ESP)
- VETMEDIN VET 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (nº reg. 3211 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Pimobendán.

- Indicaciones:

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina causada por una cardiomiopatía dilatada o una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide). (Véase también la sección 4.9).

Tratamiento de la cardiomiopatía dilatada en el estadio preclínico (asintomático con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo) en Dóberman Pinschers después del diagnóstico ecocardiográfico de la cardiopatía (véanse las secciones 4.4 y 4.5).

Tratamiento de perros con enfermedad mixomatosa de la válvula mitral (EMVM) en fase preclínica (asintomática con soplo mitral sistólico y evidencia de aumento del tamaño del corazón) para retrasar el inicio de los síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca (ver secciones 4.4 y 4.5).

Nuevas especies de destino

Modificación del tiempo de espera

- ESTREPTOLAB 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (3590 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Dihidroestreptomicina (sulfato).

- Nuevo tiempo de espera:

Carne: Terneros 83 días. Porcino: 73 días.

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

Otras modificaciones

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

- CEPRAVIN VACAS SECAS (2566 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: *Cefalonio (dihidrato)*.

- 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 pueden producirse:

- reacciones anafilácticas.
- reacciones alérgicas originando edema facial, vulvar o de la ubre.

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).

● **BROADLINE solución spot-on para Gatos (EU/2/13/157/001-007)**

- Nombre de las sustancias activas: Fipronilo+(S)-Methopreno+Eprinomectina +Praziquantel.
- En el apartado 4.5 “Precauciones especiales de uso” de la Ficha Técnica y en el apartado 12 “Advertencias especiales” del Prospecto aparecerá:

- “Precauciones especiales para su uso en animales”:

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no pueda lamerselo: en el cuello, entre las escápulas. Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

En estudios de seguridad, tras la ingestión oral del medicamento veterinario se produjeron, de frecuentemente a infrecuentemente, vómitos, hipersalivación y/o signos neurológicos transitorios como ataxia, desorientación, apatía y dilatación de pupila. En muy raras ocasiones, se notificaron temblores musculares basados en estudios de seguridad postcomercialización. Estos signos normalmente se resuelven espontáneamente en 24 horas. En muy raras ocasiones, puede ser requerido un tratamiento sintomático.

- “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”:

Lavar las manos inmediatamente después de su uso o llevar guantes apropiados cuando se aplique el producto al gato.

- 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 ensayos clínicos, frecuentemente se han podido observar después del tratamiento cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, tieso) y reacciones cutáneas leves y transitorias (prurito, pérdida de pelo) en la zona de aplicación.

En ensayos clínicos, se observó frecuentemente un breve periodo de salivación excesiva después del tratamiento cuando el gato se lamió la zona de aplicación.

La ingestión oral del producto puede producir trastornos del tracto digestivo y/o neurológicos (ver sección 4.5).

Si estos signos no desaparecen de forma espontánea en 24 horas, puede necesitarse un tratamiento sintomático. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos (ver la sección 4.9).

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).

En cuanto al apartado 4.9 “Posología y vía de administración” de la Ficha Técnica y “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” del Prospecto aparecerá el siguiente pictograma:



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).