

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Octubre – Diciembre 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>6</i>
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	<i>6</i>
<i>Nuevas especies de destino</i>	<i>7</i>
<i>Modificación del tiempo de espera</i>	<i>7</i>

Corrección de errores de 27 de febrero de 2018 (ver corrección al final)

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](#)".

● NOBIVAC LeuFel suspensión inyectable para gatos (EU/2/17/217/001-002)

- Nombre de la/s sustancias activas: antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de gatos a partir de 8 semanas de edad frente a la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación.

- Especies de destino: Gatos.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Después de la primera inyección, frecuentemente se observa una reacción local transitoria y moderada (≤ 2 cm). Esta reacción local consiste en hinchazón, edema o un nódulo y se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de una segunda inyección, y las posteriores administraciones, esta reacción se reduce considerablemente. En raras ocasiones, se produce dolor a la palpación, estornudos o conjuntivitis, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento. Frecuentemente, también se pueden observar signos transitorios tras la vacunación como: hipertermia (duración de 1 a 4 días), apatía, alteraciones digestivas.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas. En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar un 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 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.

● **BOVILIS BLUE-8 suspensión inyectable para bovino y ovino (EU/2/17/218/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8.
- Indicaciones de uso: Ovino.

Para la inmunización activa de ovino a partir de los 2,5 meses de edad para prevenir la viremia* y para reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 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: 20 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda dosis.

Bovino:

Para la inmunización activa de bovino a partir de 2,5 meses de edad para prevenir la viremia* causada por el serotipo 8 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: 31 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda dosis.

- Especies de destino: Ovino y bovino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Frecuentemente puede observarse un aumento medio de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0°C en ovino y bovino. No dura más de 24 a 48 horas. Se ha observado fiebre transitoria en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se producen reacciones locales temporales en el lugar de la inyección en forma de un nódulo normalmente indoloro de 0,5 a 1 cm en ovino y de 0,5 a 3 cm en bovino que desaparece al cabo 14 días, como máximo. En muy raras ocasiones se puede producir pérdida del apetito.

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.

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.

- **RABITEC suspensión oral para zorros y perros mapache (EU/2/17/219/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses.

- Especies de destino: Zorros, perros y mapaches.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: No se han observado reacciones adversas.
- 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.

- **B-19 CZV OFTALMICA – (3593 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: *Brucella abortus* viva atenuada, cepa B- 19 (fase-lisa).
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa del ganado bovino contra la brucelosis causada por *B. abortus* o *B. melitensis* al objeto de prevenir la infección.
- Especies de destino: Bovino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones, pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

En muy raras ocasiones se pueden producir signos leves de hiperemia y/o conjuntivitis que desaparecen completamente 7 días después de la administración local de la vacuna. Las reacciones locales mencionadas remiten sin tratamiento.

Muy frecuentemente se puede producir un aumento de temperatura de, hasta aproximadamente, 2°C.

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 durante un tratamiento).
 - 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: Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.

● **ALPHA JECT micro 1 Noda emulsión inyectable para lubina (3597 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la necrosis nerviosa inactivado, genotipo VNNEA cepa ALV1107 $\geq 0,07$ Unidades Antigénicas¹.

¹ cantidad de antígeno medida en la vacuna (UAg versión corta).

- Indicaciones de uso: Inmunización activa de lubina para reducir la mortalidad causada por el genotipo RGNNV del virus de la Necrosis Nerviosa Viral.

Inicio de la inmunidad: 466 grados-día.

Duración de la inmunidad: 1 año.

- Especies de destino: Lubina (*Dicentrarchus labrax*).
- Tiempos de espera: Cero grados-días
- Reacciones adversas: Los adyuvantes oleosos se asocian con un riesgo mayor de reacciones locales en forma de adherencias en la cavidad abdominal y pigmentación en las vísceras de los peces.

Muy frecuentemente (> 1/10):

- A los 12 meses, se han observado en estudios de laboratorio adherencias abdominales leves.
- A los 12 meses, se han observado en estudios de laboratorio pequeñas cantidades de melamina, a modo de unos pocos puntos cubriendo áreas muy limitadas de las vísceras, frecuentemente próximos al lugar de inyección.

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.
- **BIOCOM P Vet suspensión inyectable para visones (3603 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas:
Virus de la enteritis del visón inactivado tipos 1 y 2 ≥ 1 DP80*.
Toxoide de *Clostridium botulinum* tipo C ≥ 40 DP80*.
Pseudomonas aeruginosa inactivada:
 - Serotipo 5 de BPA *** ≥ 1 PR**.
 - (Cepas PA5G-485 y PA5M-485-P).
 - Serotipo 6 de BPA *** ≥ 1 PR**.
 - (Cepas PA6G-485, PA6M-485-JA y PA6M-485-JB).
 - Serotipo 7-8 de BPA *** ≥ 1 PR**.
 - (Cepas PA7G-485 y PA7M-485-347).
 - DP80 = Dosis que protege, al menos, el 80 % de los animales.
**PR = unidad de potencia relativa.
***BPA = Bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.
 - Indicaciones de uso: Para la vacunación activa de visones de 6 semanas de edad, con el fin de reducir la mortalidad y los síntomas clínicos provocados por el virus enteritis de visón tipos 1 y 2, la toxina *Clostridium botulinum* tipo C y los serotipos 5, 6 y 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa* (de acuerdo con el Sistema Internacional de Clasificación Antigénica [IATS, por sus siglas en inglés]).
Comienzo de la inmunidad:
 - 3 semanas.Duración de la inmunidad:
 - Para enteritis de visón y botulismo tipo C: 12 meses.
 - Para serotipos 5, 6 y 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa*: 3 meses.
 - Especies de destino: Visones.
 - Tiempos de espera: No procede.
 - Reacciones adversas: Se observa frecuentemente una reacción local de hasta 5,0 cm de diámetro en el lugar de la inyección. Esta reacción palpable es una inflamación subcutánea que se puede palpar en el lugar de la inyección y que dura hasta seis meses. Se puede observar infrecuentemente una anorexia transitoria. En raras ocasiones, puede haber una reacción anafiláctica. La anafilaxia se puede tratar con epinefrina.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
 - Muy frecuentemente (más de 1 animal tratado por cada 10 tratados presenta reacciones adversas).
 - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100 animales tratados).

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000 animales tratados).
 - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000 animales tratados).
 - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal tratado por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **INTRA-EPICAINE 20 mg/ml solución inyectable para caballos (3605 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Mepivacaína.
 - Indicaciones de uso: anestesia intraarticular y epidural en caballos.
 - Especies de destino: Caballos.Tiempos de espera: Carne: dos días.
Leche: dos días.
 - Reacciones adversas: Puede producirse una inflamación del tejido blando local temporal en una pequeña proporción de casos después de la inyección del medicamento veterinario. Los anestésicos locales utilizados en exceso pueden provocar toxicidad sistémica caracterizada por efectos sobre el SNC.

Si se produce toxicidad sistémica como resultado de una inyección intravascular involuntaria, debe considerarse la administración de oxígeno para tratar la depresión cardiorrespiratoria y diazepam para controlar las convulsiones. - 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

- **Simparica 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg (EU/2/15/191/001-003)**
- **Simparica 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg (EU/2/15/191/004-006)**
- **Simparica 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg (EU/2/15/191/007-009)**
- **Simparica 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg (EU/2/15/191/010-012)**
- **Simparica 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg (EU/2/15/191/013-015)**

- **Simparica 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg (EU/2/15/191/016-018)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Sarolaner.
- Indicaciones: Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).
- Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

Nuevas especies de destino

- **SEVOFLO 100% Líquido para inhalación del vapor para perros y gatos (EU/2/02/035/007)**

- Nombre de la sustancia activa: sevoflurano.
- Especies de destino: Gatos.

- **AVIPRO ND C131 Liofilizado para suspensión para pollos y pavos (1826 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa clon 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ DIE_{50} .
- * DIE_{50} = dosis infectiva embrión 50%: el título de virus requerido para provocar una infección en un 50% de los embriones inoculados con el virus.
- Especies de destino: pollos y pavos.

Modificación del tiempo de espera

- **ZOOVECA (978 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dimpilato.
- Nuevo tiempo de espera: Carne: 24 días.
Leche: No administrar a ovejas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

- **PROMILEX (634 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Bromhexina (hidrocloruro).
- Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 3 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: Carne: 2 días.

Corrección de errores

Con fecha 27 de febrero de 2018 se ha corregido el siguiente error:

En la página 3, en la información relativa al medicamento RABITEC

Donde decía: “Especies de destino: Ovino y bovino. Especies de destino: Zorros, perros mapache.”

Ha pasado a decir: “Especies de destino: Zorros, perros y mapaches.”

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).