

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Enero – Marzo de 2018

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.....	5
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización .....</i>	5
<i>Nuevas especies de destino .....</i>	7
<i>Modificación del tiempo de espera .....</i>	8
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	9
ALERTAS.....	12
<i>Alertas por Defectos de Calidad .....</i>	12

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](mailto: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](#)".

- **OXYBEE polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas (EU/2/17/216/001-002)**

Nombre de la/s sustancias activas: Ácido oxálico dihidrato.

Indicaciones de uso: Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

Especies de destino: Abejas (*Apis mellifera*).

Tiempos de espera: Miel: Cero días. No utilizar durante la producción de miel.

Reacciones adversas: En ensayos clínicos se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1 000 colonias tratadas).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10 000 colonias tratadas).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10 000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados).

Prescripción: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

- **MiPet EASECTO 5 mg comprimidos masticables para perros 1,3-2,5 kg - (EU/2/17/220/001)**

- **MiPet EASECTO 10 mg comprimidos masticables para perros >2,5-5 kg - (EU/2/17/220/002)**

- **MiPet EASECTO 20 mg comprimidos masticables para perros >5-10 kg - (EU/2/17/220/003)**

- **MiPet EASECTO 40 mg comprimidos masticables para perros >10-20 kg - (EU/2/17/220/004)**

- **MiPet EASECTO 80 mg comprimidos masticables para perros >20-40 kg - (EU/2/17/220/005)**

- **MiPet EASECTO 120 mg comprimidos masticables para perros >40-60 kg (EU/2/17/220/006)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Sarolaner.

- Indicaciones de uso: Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de, al menos, 5 semanas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de, al menos, 5 semanas. El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*).

Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

Pulgas y garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como vómitos y diarrea. En muy raras ocasiones pueden ocurrir trastornos neurológicos transitorios como temblores, ataxia o convulsiones. Estos signos normalmente se resuelven sin tratamiento.

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.

- **GALLIPRANT 20 mg comprimidos para perros (EU/2/17/221/001-002)**

- **GALLIPRANT 60 mg comprimidos para perros (EU/2/17/221/003-004)**

- **GALLIPRANT 100 mg comprimidos para perros (EU/2/17/221/005-006)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Grapiprant.
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento del dolor asociado a una artrosis de leve a moderada en perros.
- Especies de destino: Perros.

- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: En estudios clínicos se han observado las siguientes reacciones adversas leves y generalmente transitorias: vómitos, heces blandas, diarrea e inapetencia. El vómito se observó de muy frecuentemente, mientras que las heces blandas, la diarrea y la inapetencia se observaron frecuentemente. En muy raras ocasiones se notificó hematemesis o diarrea hemorrágica después del uso clínico posterior a la autorización en EE.UU.

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: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### ● **SUVAXYN CIRCO emulsión inyectable para cerdos (EU/2/17/223/001-006)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína; ORF2 del circovirus porcino tipo 2
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al circovirus porcino tipo 2 (PCV2) para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la excreción viral asociadas con la infección por PCV2.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de las 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas tras la vacunación.

- Especies de destino: Porcino (cerdos de engorde).
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Es muy frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 1 °C) durante las primeras 24 horas tras la vacunación. En determinados cerdos, el incremento de la temperatura en comparación con la temperatura antes del tratamiento frecuentemente puede exceder 2 °C. Esto se resuelve espontáneamente en un plazo de 48 horas sin tratamiento.

Infrecuentemente, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad leves inmediatamente después de la vacunación, observándose signos clínicos transitorios como vómitos, diarrea o depresión. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Las reacciones anafilácticas se producen en muy raras ocasiones. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección, que podrían estar acompañadas con calor local, enrojecimiento y dolor a la palpación, son muy frecuentes y pueden durar hasta 2 días (basado en estudios de seguridad de laboratorio). El área de las reacciones locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección realizado 4 semanas después de la administración de una

sola dosis de vacuna, reveló una respuesta inflamatoria leve que se evidenció por la ausencia de necrosis y una pequeña fibrosis.

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.

● **MEPIDOR 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (3611 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Mepivacaína hidrocloreuro.
- Indicaciones de uso: Anestesia intraarticular y epidural en caballos.
- Especies de destino: Caballos.
- Tiempos de espera:

Carne: 3 días

Leche: 72 horas.

- Reacciones adversas: En una pequeña proporción de los casos se puede producir una hinchazón local y transitoria del tejido blando después de la inyección del medicamento veterinario.

La inyección intravascular involuntaria o el uso excesivo de anestésicos locales pueden causar toxicidad sistémica caracterizada por efectos sobre el SNC.

Si se produce toxicidad sistémica, se debe considerar la administración de oxígeno para tratar la depresión cardiorrespiratoria y de diazepam para controlar las convulsiones.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **BOVALTO RESPI INTRANASAL (3626 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la parainfluenza 3 bovina (PI3V) vivo modificado, cepa Bio 23/A 105,0 – 107,5 DICT\*50.

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo modificado, cepa Bio 24/A 104,0 – 106,0 DICT\*50.

\*DICT50: Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular.

- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de terneros a partir de 10 días de edad frente al virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) y al virus de la parainfluenza 3 bovina (PI3V) para reducir la cantidad y duración de la excreción nasal de ambos virus.

Establecimiento de la inmunidad: 10 días desde la vacunación.

Duración de la inmunidad: 12 semanas desde la vacunación.

- Especies de destino: Bovino
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: Muy frecuentemente, se puede producir secreción nasal leve y pasajera en los tres días posteriores a la vacunación sin consecuencias adversas para los animales en contacto.

Las reacciones locales observadas, así como su frecuencia, se relacionan con observaciones posteriores a la administración de una sobredosis bajo condiciones de laboratorio controladas.

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**

#### **● ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (EU/2/08/082/001-007)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Gamitromicina.
- Especies de destino: Bovino, ovino y porcino
- Indicaciones: Bovino: Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Antes del uso metafiláctico, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño.

Porcino: Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*.

Ovino: Tratamiento de la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada a *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum* virulentas, que requiera tratamiento sistémico. Para el tratamiento de la demodicosis (*Demodex canis*).

- **ADVOCATE 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones (EU/2/03/039/001-002, EU/2/03/039/013, EU/2/03/039/019-020, EU/2/03/039/031-034)**
- **ADVOCATE 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (EU/2/03/039/003-004, EU/2/03/039/014, EU/2/03/039/021-022, EU/2/03/039/035-038)**
- **ADVOCATE 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (EU/2/03/039/005-006, EU/2/03/039/015, EU/2/03/039/023-024, EU/2/03/039/039-042)**
- **ADVOCATE 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (EU/2/03/039/007-008, EU/2/03/039/016, EU/2/03/039/025-026, EU/2/03/039/043-046)**
- **ADVOCATE 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (EU/2/03/039/009-010, EU/2/03/039/017, EU/2/03/039/027-028, EU/2/03/039/047-050)**
- **ADVOCATE 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (EU/2/03/039/011-012, EU/2/03/039/018, EU/2/03/039/029-030, EU/2/03/039/051-054)**
  - Nombre de la/s sustancias activas: imidacloprid, moxidectina.
  - Indicaciones: Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:
    - Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).
    - Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).
    - Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).
    - Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (*syn. Capillaria aerophila*) (adultos prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).
    - Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*). El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).
- Tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei var. canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*), prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).
- Tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*).
- Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*), prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*), reducción de microfilarias



circulantes (*Dirofilaria repens*), prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*).

- Tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*, 11 • prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*), Tratamiento de *Eucoleus* (*syn. Capillaria*) *boehmi* (adultos), Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos).
  - Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*). El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).
- **PANACUR AQUASOL 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos (EU/2/11/135/002-003)**
    - Nombre de la/s sustancias activas: Fenbendazol.
    - Indicaciones de uso:

**Porcino:** Tratamiento y control de los nematodos gastrointestinales en cerdos infestados con:

      - *Ascaris suum* (formas adultas, intestinales y fase larvaria migradora).
      - *Oesophagostomum spp.* (formas adultas).
      - *Trichuris suis* (formas adultas).

**Pollos:** Tratamiento de nematodos gastrointestinales en pollos infestados con:

      - *Ascaridia galli* (L5 y estadios adultos).
      - *Heterakis gallinarum* (L5 y estadios adultos).
      - *Capillaria spp.* (L5 y estadios adultos).

### Nuevas especies de destino

- **VECTORMUNE ND suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos (EU/2/15/188/001-003)**
  - Nombre de las sustancias activas: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa rHVT/ND), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle, cepa lentogénica D-26.
  - Especies de destino: Gallinas ponedoras.
- **METACAM 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas (EU/2/97/0026, 033, 034, 049)**
  - Nombre de las sustancias activas: Meloxicam.
  - Especies de destino: Gatos y cobayas.
- **CYCLAVANCE 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS y GATOS (3011 ESP).**
  - Nombre de las sustancias activas: Ciclosporina.
  - Especies de destino: Perros y gatos

### Modificación del tiempo de espera

- **PANACUR AQUASOL 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos (EU/2/11/135/002-003)**
  - Nombre de la sustancia activa: Fenbendazol.
  - Nuevo tiempo de espera:
    - Pollo:**
      - Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg
      - 9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg.
      - Huevos: cero días.
  
- **ULTRADIAZINE (857 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Sulfadiazina (sódica) y Trimetoprima
  - Nuevo tiempo de espera:
    - Bovino:**
      - Carne: 6 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa).
      - Leche: (exclusivamente por vía intravenosa): 48 horas (2 días).
    - Ovino y caprino:**
      - Carne: 15 días.
      - Leche: 60 horas (2,5 días).
    - Porcino:**
      - Carne: 15 días.
  
- **RILEXINE LACTACIÓN 200 mg/jeringa (818 ESP)**
  - Nombre de la sustancia activa: Cefalexina (monohidrato).
  - Nuevo tiempo de espera:
    - Carne: 5 días.
    - Leche: 2 días (48 horas).

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

### ● EASOTIC (nº reg. EU/2/08/085/001)

- Nombre de las sustancias activas: Hidrocortisona, aceponato de 1,11 mg/ml; Miconazol (como nitrato) 15,1 mg/ml; Gentamicina (como sulfato) 1505 UI/ ml.
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas de la ficha técnica y en el apartado 6 Reacciones adversas del prospecto aparecerá:

Se ha observado frecuentemente rubor tenue a moderado en la oreja (2,4% de perros tratados). Infrecuentemente se observaron pápulas (menos del 1% de los perros tratados). En ningún caso se interrumpió el tratamiento y los perros se recuperaron sin terapia específica.

En muy raras ocasiones se ha asociado el uso del medicamento veterinario con problemas auditivos (pérdida parcial de la audición o sordera), generalmente temporales y principalmente en perros geriátricos. Si esto ocurre, interrumpir el tratamiento. Ver la sección 4.5 del SPC.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo I (inflamación facial, prurito alérgico). Si ocurre, el tratamiento debería interrumpirse

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).

### ● BOVELA (nº reg. EU/2/14/176/001-016 )

- Nombre de las sustancias activas: BVDV\* tipo1 vivo modificado, cepa no citopática KE-9: 104,0 – 106,0 DICC50\*\*

BVDV\* tipo 2 vivo modificado, cepa no citopática NY-93: 104,0 – 106,0 DICC50\*\*

\* Virus de la diarrea vírica bovina

\*\* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular.

- En el apartado 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino de la ficha técnica y 12 Advertencias especiales del prospecto aparecerá:

Vacunar únicamente animales sanos.

Para asegurar la protección de los animales introducidos en el rebaño donde el BVDV está circulando, la vacunación debe completarse 3 semanas antes de la introducción.

El punto clave para la erradicación de la diarrea vírica bovina (BVD) es la identificación y el sacrificio de los animales persistentemente infectados. Solo puede establecerse un diagnóstico definitivo de infección persistente tras un reanálisis de sangre después de un intervalo de al menos 3 semanas. En un número limitado de casos, se reportaron en terneros recién nacidos muescas de oreja positivas a la cepa vacunal de BVDV mediante pruebas de diagnóstico molecular. Se dispone de pruebas de laboratorio adicionales para diferenciar el virus de la cepa vacunal de la cepa de campo.

Los estudios de campo para demostrar la eficacia de la vacuna se realizaron en rebaños donde los animales persistentemente infectados habían sido eliminados.

- En el apartado 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de la ficha técnica y 12 Advertencias especiales del prospecto aparecerá:

Se recomienda vacunar antes de la gestación para asegurar la protección frente a la infección persistente del feto. Aunque no se observó la infección persistente del feto causada por la vacuna, la transmisión al feto puede producirse.

Por consiguiente, el veterinario responsable debe decidir caso por caso la utilización durante la gestación, teniendo en cuenta, por ej. el estado inmunológico al BVD del animal, el período de tiempo entre la vacunación y la cubrición/inseminación, el estado de gestación y el riesgo de infección.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Los estudios demostraron que el virus vacunal puede excretarse por la leche en bajas cantidades (~ 10 DICC50/ml) hasta 23 días después de la vacunación, aunque cuando esta leche se utilizó para alimentar a terneros, no ocurrió seroconversión en ellos.

- **COXEVAC (nº reg. EU/2/10/110/001-002)**

- Nombre de las sustancias activas: *Coxiella burnetii* inactivada, cepa Nine Mile ≥ 72 Unidades FQ\*
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas de la ficha técnica y en el apartado 6 Reacciones adversas del prospecto aparecerá:

**Bovino:**

En estudios laboratoriales se ha observado muy frecuentemente una reacción palpable de un diámetro máximo de 9 a 10 cm en el punto de inyección que puede durar hasta 17 días. La reacción se reduce gradualmente y desaparece sin necesidad de tratamiento.

**Caprino:**

En estudios laboratoriales se ha observado muy frecuentemente una reacción palpable de 3 a 4 cm de diámetro en el punto de inyección que puede durar hasta 6 días. La reacción se reduce y desaparece sin necesidad de tratamiento.

En estudios laboratoriales se ha observado muy frecuentemente un ligero incremento de la temperatura rectal durante 4 días después de la vacunación.

Infrecuentemente durante la comercialización del medicamento se han observado signos sistémicos como letargia, malestar y/o anorexia.

En raras ocasiones durante la comercialización del medicamento se ha observado diarrea.

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).

● **VIMCO EMULSIÓN INYECTABLE PARA OVEJAS Y CABRAS (3024 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: *\*Staphylococcus aureus inactivado*, (CP8) cepa SP 140 expresando componentes del biofilm  $\geq 8,98$  SaRC\*
- En el apartado 4.6 Reacciones adversas de la ficha técnica y en el apartado 6 Reacciones adversas del prospecto aparecerá:
  - Tumefacción leve en el punto de inyección de menos de 2 cm de diámetro, que desaparece dentro de 12 días máximo, tuvo lugar muy frecuentemente durante los estudios clínicos.
  - Tumefacción en el punto de inyección mayor de 5 cm de diámetro, que desaparece al cabo de 3 días como mucho, tuvo lugar frecuentemente durante los estudios clínicos.
  - Durante los estudios clínicos un aumento transitorio de la temperatura corporal de hasta 1,8 °C ocurrió frecuentemente entre las primeras 4 horas y los 3 días tras la inyección, que se resolvió espontáneamente en algunos días sin comprometer el estado de salud de los animales.
  - Reacciones de tipo anafilácticas, que pueden poner en riesgo la vida y/o causar abortos, ocurrieron en muy raras ocasiones en base a los informes de farmacovigilancia post-autorización. Bajo estas circunstancias, un tratamiento sintomático, rápido y apropiado debe ser administrado.
  - Apatía leve, anorexia y/o recumbencia ocurrió en muy raras ocasiones tras la administración de la vacuna en base a los informes de farmacovigilancia post-autorización.

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).

## ALERTAS

### Alertas por Defectos de Calidad

- [STRESNIL 40 mg/ml solución inyectable para porcino \(0447 ESP\) \(VDQ1/2018\)](#)
  - La alerta se decretó por resultado fuera de especificaciones en un lote del producto para el contenido del residuo ácido gadopentético que se encuentra en una concentración superior a la permitida. Se procedió a la retirada del mercado de todas las unidades del lote PP0239 del medicamento.

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).