

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Julio – Septiembre de 2018

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

| | |
|---|----------|
| MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO | 1 |
| CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS..... | 2 |
| <i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i> | <i>2</i> |
| <i>Nuevas especies de destino</i> | <i>3</i> |
| <i>Modificación del tiempo de espera</i> | <i>3</i> |
| <i>Otras modificaciones</i> | <i>3</i> |
| INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD..... | 4 |
| ALERTAS..... | 4 |
| <i>Alertas por Defectos de Calidad</i> | <i>4</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: <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](#)".

● UBAC emulsión inyectable para bovino (EU/2/18/227/001-004)

- Nombre de la/s sustancias activas: Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de vacas y novillas sanas con el fin de reducir la incidencia de infecciones clínicas intramamarias causadas por *Streptococcus uberis*, reducir el recuento de células somáticas en muestras de leche de cuarterones positivos de *Streptococcus uberis* y reducir las pérdidas de producción de leche causadas por las infecciones intramamarias por *Streptococcus uberis*.
- Establecimiento de la inmunidad: aproximadamente 36 días después de la segunda dosis.
- Duración de la inmunidad: aproximadamente los 5 primeros meses de lactancia. Especies de destino: Bovino
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: La inflamación local de más de 5 cm de diámetro en el lugar de inyección es una reacción muy frecuente después de la administración de la vacuna. Esta inflamación desaparecerá o su tamaño se reducirá notablemente en el plazo de 17 días después de la vacunación. No obstante, en algunos casos la inflamación puede durar hasta 4 semanas.
- Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal (aumento medio de 1°C pero puede aumentar hasta 2°C en animales individuales) muy frecuentemente en las 24 horas posteriores a la 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 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.

- **Cortacare 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros (EU/2/18/230/001))**

- Nombre de la/s sustancias activas: Aceponato de hidrocortisona.
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.
- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de aplicación (eritema y/o prurito) en muy raras ocasiones.

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

- **Pexion 100 mg comprimidos para perros (EU/2/12/147/001, 002 y 006)**

- **Pexion 400 mg comprimidos para perros (EU/2/12/147/003, 004 y 005)**

- Nombre de la sustancia activa: Imepitoina.
- Especies de destino: Perros.
- Indicaciones: Para reducir la frecuencia de las convulsiones generalizadas debidas a epilepsia idiopática en perros utilizándolo tras una evaluación cuidadosa de opciones de tratamiento alternativas.

Para reducir la ansiedad y el miedo asociados a la fobia al ruido en perros.

Nuevas especies de destino

- **Credelio 12 mg comprimidos masticables para gatos (0,5–2,0 kg) (EU/2/17/206/016–18))**
- **Credelio 48 mg comprimidos masticables para gatos (>2,0–8,0 kg). (EU/2/17/206/019–21)**
 - Nombre de la sustancia activa: Lotilaner.
 - Especies de destino: Gatos.

Modificación del tiempo de espera

- **OXYDRENCH SUSPENSIÓN ORAL (1531 ESP)**
 - Nombre de la sustancia activa: Oxfendazol y Closantel.
 - Nuevo tiempo de espera:

Carne: 42 días.

No usar en ovejas cuya leche se destine a consumo humano incluyendo el período de secado. No usar durante 1 año antes del primer parto en ovejas cuya leche se destine a consumo humano.

Otras modificaciones

- **BTVPUR suspensión inyectable para ovino y bovino (EU/2/10/113/001-050)**
 - Nombre de la sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado \geq Nivel umbral específico para cada cepa (log10 píxeles) ** (*) máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado.
 - Adición de nuevo serotipo, BTV 2 en el dossier multi-strain BTVPUR (1, 4, 8) para ovejas y vacas.
- **Nobivac LeuFel (EU/2/17/217/001-002)**
 - Nombre de la sustancia activa: antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV.
 - Modificación de la duración de la inmunidad: Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.
- **Leucofeligen FeLV/RCP (EU/2/09/097/001-002)**
 - Nombre de la sustancia activa: Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9), Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2), Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72).
 - Modificación de la duración de la inmunidad: Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.

- **Leucogen (EU/2/09/096/001-002)**

- Nombre de la sustancia activa: antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV.
- Modificación de la duración de la inmunidad: Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- **Alerta VDQ4/2018: Medicamento Veterinario Bovigam lactación suspensión intramamaria (0595 ESP)**

Se decretó la [alerta](#) por la formación de aglomerados en el producto que hacen dificultosa la perfusión del producto mediante la jeringa incluida y a la vez ocasionan una liberación más lenta del producto, resultando en un tiempos de permanencia mayor en el organismo del animal, y por ende que se superen los límites máximos de residuos, aun respetando los tiempos de espera establecidos en la autorización 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).