BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Julio – septiembre de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	. 1
CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	. 6
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización	. 6
Otras modificaciones	. 9
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	10
ALERTAS	11
Alertas por Defectos de Calidad	11

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".



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".

- NASYM LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE O PARA PULVERIZACIÓN NASAL PARA BOVINO. (EU/2/19/241/001-004)
 - Nombre de la/s sustancias activas: Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa
 Lym-56
 - Indicaciones de uso: Para la inmunización activa del ganado bovino para reducir la excreción del virus y los signos clínicos respiratorios causados por la infección por virus sincitial respiratorio bovino.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la administración de una dosis por vía nasal.

21 días después de la segunda dosis del programa de vacunación intramuscular de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 2 meses después de la vacunación nasal.

6 meses después de la vacunación intramuscular.

- Especies de destino: Bovino.
- o Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Se observa una alteración leve de la consistencia fecal frecuentemente después de la vacunación.

Los terneros pueden presentar un pico en la temperatura de al menos 1,7 ° C dos días después de la vacunación que se resuelve al día siguiente 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 trata-dos)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tra-tados)
- 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)

Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea, pero no hay ninguna evidencia disponible en gatos.

tarios, AEMPS



- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- EVICTO 15 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS Y PERROS ≤ 2,5 KG (EU/2/1/19/242/001-003)
- EVICTO 30 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS 2.6-5,0 KG (EU/2/1/19/242/004-006)
- EVICTO 45 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 2,6-7,5 KG (EU/2/1/19/242/007-009)
- **EVICTO 60 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 7,6-10.0 KG (EU/2/1/19/242/010-012)**
- EVICTO 60 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS 5,1-10.0 KG (EU/2/1/19/242/013 015)
- EVICTO 120 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS 10,1-20,0 KG (EU/2/1/19/242/016-018)
- EVICTO 240 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS 20,1-40,0 KG (EU/2/1/19/242/019-021)
- EVICTO 360 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS 40,1-60,0 KG (EU/2/1/19/242/022-024)
 - Nombre de la/s sustancias activas: Selamectina.
 - Indicaciones de uso: Gatos y perros: Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas producidas por Ctenocephalides spp. durante un mes tras la administración de una sola dosis como resultado de las propiedades adulticida, larvicida y ovicida del producto. La actividad ovicida persiste durante las tres semanas después de su administración. El tratamiento mensual de animales en gestación y lactación ayuda a prevenir infestaciones por pulgas en la camada hasta las siete semanas de edad al reducir la población de pulgas. El producto puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica por pulgas, y por su acción ovicida y larvicida puede ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso.
 - Prevención de la filariosis producida por Dirofilaria immitis, mediante administración mensual.
 - o El medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a animales infectados por formas adultas del parásito, aunque de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, todos los animales de 6 meses de edad o mayores que vivan en países donde existe el vector, deberían examinarse para determinar la presencia de formas adultas del parásito antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario. También se recomienda que, como parte integral de una estrategia de prevención de las filarias, los perros sean examinados periódicamente de infecciones por formas adultas de filarias, aun cuando hayan sido tratados con el medicamento veterinario mensualmente. Este producto no es eficaz frente a formas adultas de D. immitis.
 - Tratamiento de la acariosis de los oídos (Otodectes. Cynotis).
 - Gatos:

Tratamiento de infestaciones por piojos (Felicola subrostratus).

Tratamiento de ascáridos en sus formas adultas (Toxocara cati)

Tratamiento de anquilostomas intestinales en sus formas adultas (Ancylostoma tubaeforme)

Perros:

Tratamiento de infestaciones por piojos (Trichodectes canis).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (Sarcoptes Scabiei).

Tratamiento de ascáridos intestinales en sus formas adultas (Toxocara cani

tarios, AEMPS



- Especies de destino: Perros y gatos
- o Tiempos de espera: No procede
- Reacciones adversas: Se ha notificado alopecia transitoria leve en raras ocasiones en el lugar de aplicación después del uso del medicamento veterinario en gatos. Se ha observado también irritación local transitoria en muy raras ocasiones. La alopecia e irritación suelen resolverse espontáneamente, pero, en determinadas circunstancias, puede ser adecuado un tratamiento sintomático.

La aplicación del medicamento en gatos y perros puede producir un agrupamiento temporal del pelo en la zona de aplicación y/o la aparición ocasional de una pequeña cantidad de polvo blanco en raras ocasiones. Esto es normal y habitualmente desaparecerá en 24 horas tras la administración del tratamiento y no afecta ni a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

Si se produce una lamedura significativa se puede observar un breve periodo de hipersalivación en gatos en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones, como con otras lactonas macrocíclicas, pueden observarse signos neurológicos reversibles, incluyendo convulsiones, tras el uso del medicamento veterinario en perros y gatos.

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).
- o Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS 1,25-2,5 KG (EU/2/19/243/001-003)
- SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >2,5-5 KG (EU/2/19/243/004-006)
- SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >5-10 KG (EU/2/19/243/007-009)
- SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >10-20 KG (EU/2/19/243/010-012)
- SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >20-40 KG (EU/2/19/243/013-015)
- SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >40-60 KG (EU/2/19/243/016-018)
 - Nombre de la/s sustancias activas: Sarolaner, Moxidectina y Pirantel.
 - Indicaciones de uso: Para perros con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por parásitos externos e internos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indique al mismo tiempo su uso frente a garrapatas o pulgas y nematodos gastrointestinales. El medicamento veterinario también proporciona una eficacia simultánea para la prevención de dirofilariosis y angiostrongilosis.



Ectoparásitos

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de 5 semanas frente a Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus y Rhipicephalus sanguineus y durante 4 semanas frente a Dermacentor reticulatus;

Para el tratamiento de 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 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).

- Nematodos gastrointestinales
 - Para el tratamiento de las infecciones gastrointestinales por ascáridos y anquilostomas:
 - Toxocara canis adultos inmaduros (L5) y adultos;
 - Ancylostoma caninum larvas L4, adultos inmaduros (L5) y adultos;
 - Toxascaris leonina adultos;
 - Uncinaria stenocephala adultos.
- o Otros nematodos

Para la prevención de dirofilariosis (Dirofilaria immitis);

Para la prevención de la angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con estadios adultos inmaduros (L5) de Angiostrongylus vasorum.

- Tiempos de espera: No procede
- o Reacciones adversas Ninguna conocida.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

VERSICAN PLUS BB ORAL LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS (3800 ESP)

- Nombre de la/s sustancias activas: Bordetella bronchiseptica viva atenuada, cepa 92B.
- Indicaciones de uso:

Para la inmunización activa de perros a partir de las 8 semanas de edad para reducir los signos clínicos y excreción tras la infección por Bordetella bronchiseptica.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 12 meses.

- o Especies de destino: Perros.
- o Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Se puede presentar una secreción ocular leve después de la vacunación en raras ocasiones.

Se puede presentar diarrea transitoria leve, vómitos, secreción nasal, tos transitoria leve o letargia hasta 14 días después de la vacunación en muy raras ocasiones.



Si un animal mostrara signos respiratorios más severos, se puede indicar un tratamiento adecuado.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Si se produce tal reacción, se debe administrar el tratamiento adecuado sin demora.

- o 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).
- o Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

PORCILIS LAWSONIA, LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO. (3814 ESP)

- Nombre de la/s sustancias activas: Lawsonia intracellularis cepa SPAH-08 inactivada
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad para reducir la diarrea, pérdida de ganancia de peso diaria, lesiones intestinales, excreción bacteriana y mortalidad causadas por la infección por Lawsonia intracellularis.
- o Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
- o Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.
- Especies de destino: Porcino.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Se produce un aumento de la temperatura corporal (media de 0,6 ºC, en cerdos individuales de hasta 1,3ºC) muy frecuentemente. Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación.

Pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación (< 5 cm de diámetro) muy frecuentemente y que remitirán en 23 días.

- o 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).
- o Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

tarios, AEMPS



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

- BRAVECTO PLUS 112,5 MG / 5,6 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS PEQUEÑOS (1,2-2,8 KG) (EU/2/18/224/001-002)
- BRAVECTO PLUS 250 MG / 12,5 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS MEDIANOS (>2,8-6,25 KG) (EU/2/18/224/003-004)
- BRAVECTO PLUS 500 MG / 25 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS GRANDES (>6,25-12,5 KG) (EU/2/18/224/005-006)
 - Nombre de la/s sustancias activas: fluralaner y moxidectina.
 - Indicaciones: Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas y ácaros del oído, nematodos gastrointestinales o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieran tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas o pulgas y por una o más de las especies de parásitos sensibles que están indicadas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en gatos proporcionando actividad insecticida inmediata y persistente frente a pulgas (Ctenocephalides felis) y garrapatas (Ixodes ricinus) durante 12 semanas. Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído (Otodectes cynotis).

Para el tratamiento de infestaciones por gusanos intestinales redondos (L4, adultos inmaduros y adultos de Toxocara cati) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros y adultos de Ancylostoma tubaeforme).

Para la prevención durante 8 semanas de la dirofilariosis producida por Dirofilaria immitis (gusano del corazón).

- BROADLINE SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS < 2,5 KG (EU/2/13/157/0001-003)
- BROADLINE SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 2,5-7,5 KG EU/2/13/157/0004-007)
 - o Nombre de la sustancia activa: fipronilo, (S)-metopreno, eprinomectina, praziquantel
 - Indicaciones: Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.
 - Ectoparásitos



- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (Ctenocephalides felis). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (Ixodes ricinus). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.
- Tratamiento de la sarna notoédrica (Notoedres cati).

Cestodos

 Tratamiento de las infestaciones por tenias (Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis, Joyeuxiella pasqualei (adulta), y Joyeuxiella fuhrmanni (adulta)).

Nematodos

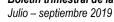
- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de Toxocara cati, adultos de Toxascaris leonina, larvas L4 y adultos de Ancylostoma tubaeforme y Ancylostoma ceylanicum, y adultos de Ancylostoma braziliense).
- Tratamiento de infestaciones con vermes pulmonares felinos (larvas L3, larvas L4 y adultos de Aelurostrongylus abstrusus, larvas L4 y adultos de Troglostrongylus brevior).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (Capillaria plica).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de Dirofilaria immitis) durante un mes.
- NEXGARD 11 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS 2-4 KG (EU/2/13/159/001–003)
- NEXGARD 28 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS > 4-10 KG (EU/2/13/159/004-006)
- NEXGARD 68 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS > 10-25 KG (EU/2/13/159/007-009)
- NEXGARD 136 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS > 25-50 KG (EU/2/13/159/010-012)
 - o Nombre de la sustancia activa: Afoxolaner
 - o Indicaciones:Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (Ctenocephalides felis y C. canis) durante al menos 5 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus). Un tratamiento mata las garrapatas durante al menos un mes.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa.

Tratamiento de demodicosis (causada por Demodex canis).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis)





- NEXGARD SPECTRA 9 MG/ 2 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS 2-3,5 KG (EU/2/14/177/001-003 Y 016)
- NEXGARD SPECTRA 19 MG/ 4 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >3,5-7,5 KG (EU/2/14/177/004-006 Y 017)
- NEXGARD SPECTRA 38 MG/ 8 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >7,5–15 KG (EU/2/14/177/007-009 Y 018)
- NEXGARD SPECTRA 75 MG/ 15 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >15-30 KG (EU/2/14/177/010-012 Y 019)
- NEXGARD SPECTRA 150 MG/ 30 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS >30-60 KG (EU/2/14/177/013-015 Y 020)
 - o Nombre de la sustancia activa: Afoxolaner y Milbemicina oxima
 - Indicaciones: Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en perros cuando esté indicado a la vez la prevención de la dirofilariosis (larva Dirofilaria immitis), angiostrongilosis (reducción del nivel de adultos inmaduros (L5) y adultos de Angiostrongylus vasorum), thelaziosis (adultos de Thelazia callipaeda) y/o el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales.

Tratamiento de infestaciones por pulgas (Ctenocephalides felis y C. canis) en perros durante 5 semanas.

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus) en perros durante 4 semanas.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y empezar a alimentarse a fin de quedar expuestas a la sustancia activa.

Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (Toxocara canis y Toxascaris leonina), anquilostomas (Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense y Ancylostoma ceylanicum) y tricúridos (Trichuris vulpis).

Tratamiento de demodicosis (causada por Demodex canis).

Tratamiento de sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis).

Prevención de la dirofilariosis (larvas de Dirofilaria immitis) con administración mensual.

Prevención de angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de Angiostrongylus vasorum) con administración mensual.

Prevención del establecimiento de thelaziosis (infección del gusano ocular adulto Thelazia callipaeda) con administración mensual.

- ADVOCATE 40 MG + 4 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS PEQUEÑOS Y HURONES (EU/2/03/039/001-002, 013,019-020, 031-034)
- ADVOCATE 80 MG + 8 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS GRANDES (EU/2/03/039/003-004, 014,021-022, 035-038)



- ADVOCATE 40 MG + 10 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS PEQUEÑOS (EU/2/03/039/005-006, 015, 023-024, 039-042)
- ADVOCATE 100 MG + 25 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS MEDIANOS (EU/2/03/039/007-008, 016, 025-026, 043-046)
- ADVOCATE 250 MG + 62,5 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS GRANDES (EU/2/03/039/009 – 010, 017, 027-028, 047-050)
- ADVOCATE 400 MG + 100 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS MUY GRANDES (EU/2/03/039/011-012, 018, 029-030, 051-054)
 - o Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid y 10 mg/ml de Moxidectina.
 - o 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 (sin. Capillaria aerophila) (adultos), • prevención de la infestación por larvas L3/L4 de Aelurostrongylus abstrusus, • tratamiento del verme pulmonar Aelurostrongylus abstrusus (adultos), • tratamiento del verme ocular Thelazia callipaeda (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 hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas: 3 • tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (Ctenocephalides felis), • prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de Dirofilaria immitis).

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 (estadíos 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, 12 • prevención de la espirocercosis (Spirocerca lupi), • tratamiento de Eucoleus (sin. 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).

Otras modificaciones

- REPROCYC PRRS EU (3200 ESP)
 - Nombre de la sustancia activa: Virus vivo atenuado del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1)
 - o Se ha demostrado el uso asociado (mezcla) de esta vacuna con la vacuna ReproCyc ParvoFlex.



INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO (nº reg. 1859 ESP)

Nombre de las sustancias activas:

Butilbromuro de escopolamina	4,00 mg
(equivalente a 3,27 mg de escopolamina)	
Metamizol sódico	500,00 mg
(equivalente a 443,10 mg de metamizol)	

En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica y 6. Reacciones adversas del prospecto se han incluido (el texto incluido aparece resaltado en negrita):

En caballos puede observarse un ligero aumento pasajero de la frecuencia cardiaca debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina. Reacciones anafilácticas y shock cardiovascular pueden ocurrir en muy raras ocasiones.

- o 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).

Julio - septiembre 2019



ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- ALERTA <u>VDQ5/2019</u>
 - Se retira del mercado el lote EDEG-2, al haberse detectado un error en la fabricación consistente en la colocación de una bomba dosificadora del medicamento incorrecta que conlleva la sobredosificación.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA <u>WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO</u> (Medicamentos Veterinarios).