

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Octubre – Diciembre de 2019

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
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD .....	4
ALERTAS.....	8
<i>Alertas por Defectos de Calidad</i> .....	8

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](#)".

### ● NOBIVAC MYXO-RHD PLUS LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CONEJOS - (EU/2/19/244/001-003)

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009. Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa MK1899.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de conejos a partir de las 5 semanas de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de mixomatosis y de enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causados por virus RHD clásico (RHDV1) y virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

- Especies de destino: Conejos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas: Puede producirse un aumento transitorio de temperatura entre 1-2 °C frecuentemente. Se observa en el punto de inyección una inflamación pequeña, no dolorosa (máximo 2 cm de diámetro) durante las 2 primeras semanas después de la vacunación frecuentemente. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación. En conejos domésticos, pueden ocurrir reacciones locales en el punto de inyección como necrosis, costras o pérdida de pelo en muy raras ocasiones. Pueden producirse después de la vacunación reacciones de hipersensibilidad graves que pueden ser fatales en muy raras ocasiones. Puede ocurrir la aparición de signos clínicos de mixomatosis leves durante las 3 semanas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones. La infección reciente o latente con virus de mixoma de campo parece jugar un papel en ello hasta cierto punto.

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.

● **GUMBOHATCH LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA POLLOS. (EU/2/19/245/001-005)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus vivo atenuado de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollitos de engorde de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina de engorde para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricio causados por una infección vírica de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar muy virulenta.

El establecimiento de la inmunidad depende del nivel inicial de anticuerpos derivados de origen materno (MDA) del lote de pollos, e incluso entonces pueden existir variaciones individuales. En la práctica, los estudios en pollos de engorde comerciales han mostrado un inicio de inmunidad entre los 24 y los 28 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de 24 días de edad.

Duración de la inmunidad: hasta 43 días de edad.

La eficacia de la vacuna se ha demostrado en pollos de engorde con un nivel promedio de niveles de MDA de 4,500 a 5,100 unidades ELISA en la eclosión.

- Especies de destino: Pollos y huevos embrionados de gallina.
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: La depleción de linfocitos fue muy frecuente, seguida de una repoblación de linfocitos y la regeneración de la bolsa de Fabricio en estudios de laboratorio. Esta depleción no causa inmunosupresión en los pollos.

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.

● **NEPTRA GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN PARA PERROS (EU/2/19/246/001-003)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Florfenicol, Hidrocloruro de terbinafina y Furoato de mometasona.

Indicaciones de uso: Para el tratamiento de la otitis canina externa aguda o exacerbaciones agudas de la otitis recurrente causada por infecciones mixtas de cepas de bacterias sensibles a florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) y hongos sensibles a terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

- Especie de destino: perros
- Tiempos de espera: No procede

- Reacciones adversas: Se ha notificado vocalización, sacudidas de cabeza y dolor en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, poco después de la administración del producto, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Se ha notificado ataxia, trastorno del oído interno, nistagmo, emesis, eritema en el lugar de aplicación, hiperactividad, anorexia e inflamación en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia).

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.

● **MIRATAZ 20 MG/G POMADA TRANSDÉRMICA PARA GATOS (EU/2/19/247/001)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Mirtazapina.
- Indicaciones de uso: Para el aumento de peso en gatos que tengan poco apetito y pérdida de peso como consecuencia de enfermedades crónicas.
- Especie de destino: Gatos.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Las reacciones en el lugar de aplicación (eritema, costra, residuo, descamación/sequedad, descamación, agitación de la cabeza, dermatitis o irritación, alopecia y prurito) y los cambios conductuales (aumento de la vocalización, hiperactividad, estado desorientado o ataxia, letargo/debilidad, búsqueda de atención y agresividad) fueron muy frecuentes en los estudios de seguridad y clínicos.

Se observaron vómitos, poliuria asociada a disminución de la densidad urinaria, aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN) y deshidratación frecuentemente en los estudios de seguridad y clínicos. Dependiendo de la intensidad de los vómitos, la deshidratación o los cambios conductuales, se puede interrumpir la administración del producto según la evaluación de riesgos y beneficios del veterinario.

Estos acontecimientos adversos, incluidas las reacciones locales, se resolvieron al final del periodo de tratamiento sin tratamiento específico.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, el tratamiento debe retirarse inmediatamente.

En caso de ingestión oral, además de los efectos citados anteriormente (excepto reacciones locales), pueden aparecer salivación y temblores en 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.

● **BOPROTEC IBR MARKER VIVA (3832 ESP)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), vivo atenuado, cepa Bio-27.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de bovino para disminuir la gravedad y duración de síntomas respiratorios causados por la infección por el virus BHV-1 (IBR – rinotraqueitis infecciosa bovina) y para reducir la excreción del virus IBR.

Establecimiento de la inmunidad: Se comprobó el inicio de la respuesta inmunológica al cabo de 7 días de la vacunación intranasal, y de 14 días de la vacunación intramuscular de animales carentes de anticuerpos maternos; se demostró la seroconversión a los 28 días de la administración intranasal y a los 35 días de la intramuscular.

Duración de la inmunidad: En terneros de 3 meses de edad, 6 meses a partir de la primovacunación (administración intramuscular); en animales de 2 semanas de edad sin anticuerpos maternos se demostró por desafío una duración de 10 semanas tras la administración intranasal.

- Especies de destino: Bovino
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: No se observaron efectos adversos de ninguna índole durante los estudios de seguridad.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● **NOBIVAC DHP (nº reg. 3192 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort; Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan LPV3; Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154.

● **NOBIVAC DHPPi (nº reg. 3194 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort; Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan LPV3; Parvovirus canino

(CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154, Virus de parainfluenza canina (Cpi), vivo atenuado, cepa Cornell.

● **NOBIVAC PARVO-C (nº reg. 3195 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas; Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154.

● **NOBIVAC PUPPY DP (nº reg. 3193 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort; Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154.

Para estos cuatro medicamentos en el apartado **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS del SPC** como en la sección **15. INFORMACIÓN ADICIONAL** del prospecto aparecerá:

Los anticuerpos maternos pueden interferir negativamente con la eficacia de la vacuna, por lo que animales vacunados frente a parvovirus con presencia de anticuerpos maternos podrían no responder suficientemente a la vacunación. Se recomienda seguir estrictamente el programa vacunal recomendado en la Ficha Técnica.

● **NOBIVAC PARVO-C (nº reg. 3195 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154.

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 después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto 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).

● **NOBIVAC PUPPY DP (nº reg. 3193 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort; Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154.

En el apartado **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y en el apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto aparecerá:

Después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso, en muy raras ocasiones. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

Puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto de inyección, 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).
- **FLORFENICEN 200 mg/ml Solución para administración en agua de bebida (nº reg. 3411 ESP)**
- Nombre de las sustancias activas: Florfenicol.
- **FLORFENICEN 20 mg/ml Solución para administración en agua de bebida (nº reg. 3410 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Florfenicol.

Para estos dos medicamentos 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 raras ocasiones se pueden observar signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

- **DEXASHOT 2 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINOS, CABALLOS, PORCINOS, PERROS Y GATOS (nº reg. 3455 ESP)**

- Nombre de las sustancias activas: Dexametasona.
- En el apartado **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** de la ficha técnica y en el apartado **6 Reacciones adversas** del prospecto aparecerá:

Los corticosteroides anti-inflamatorios, como la dexametasona, son conocidos por producir una amplia gama de efectos secundarios. Aunque altas dosis individuales son generalmente bien toleradas, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. Durante su uso de medio a largo plazo, la dosis debería generalmente mantenerse al mínimo necesario para controlar los síntomas. Los esteroides por sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar hiperadrenocorticismio iatrogénico (enfermedad de Cushing) implicando una alteración significativa de grasa, hidratos de carbono, proteínas y metabolismo mineral, por ejemplo, puede producirse redistribución de la grasa corporal, debilidad muscular, desgaste y osteoporosis.

Los esteroides pueden estar relacionados con cambios de comportamiento en perros y gatos (depresión ocasional en gatos y perros, agresividad en perros).

Durante el tratamiento, las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

Después de suspender el tratamiento, pueden aparecer síntomas de insuficiencia suprarrenal que se extienden hasta la atrofia de la corteza suprarrenal y esto puede hacer que el animal sea incapaz de lidiar adecuadamente con las situaciones de estrés. Por lo tanto, se deben considerar maneras de minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal después de la retirada del tratamiento (para una discusión más detallada, consulte los textos estándar).

La administración sistémica de corticosteroides podría causar poliuria, polidipsia y polifagia, en particular durante las primeras etapas del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden causar retención de sodio y agua e hipopotasemia tras el uso a largo plazo. Los corticosteroides sistémicos han causado la deposición de calcio en la piel (calcinosis cutánea) y pueden causar atrofia de la piel.

Los corticosteroides pueden retrasar la curación de heridas y las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia o exacerbar infecciones existentes.

En presencia de una infección bacteriana, generalmente se requiere el uso de fármacos antibacterianos cuando se usan esteroides. En presencia de infecciones virales, los esteroides pueden empeorar o acelerar el progreso de la enfermedad. Se han notificado casos de ulceración gastrointestinal en animales tratados con corticosteroides y la ulceración gastrointestinal puede ser exacerbada por los esteroides en pacientes tratados con fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en los animales con traumatismo de la médula espinal.

Los esteroides pueden causar el agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas en suero.

El uso de corticosteroides puede inducir cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre. Puede producirse hiperglucemia transitoria.

Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en bovino, entonces se puede experimentar una alta incidencia de placenta retenida y la posible metritis y / o subfertilidad subsecuentes. Dicho uso de dexametasona, particularmente en los primeros momentos, puede estar asociado con una viabilidad reducida del ternero.

El uso de corticosteroides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Otras posibles reacciones adversas asociadas con el uso de corticosteroides incluyen laminitis y reducción en la producción de leche.

- 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).

- **FILAVAC VHD K C+V suspensión inyectable para conejos (3535 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa LP.SV.2012 (cepa variante 2010, RHDV2), inactivada
- En el apartado “Advertencias especiales para cada especie de destino” del SPC y del prospecto se ha eliminado la siguiente frase: "No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna en razas de conejo de compañía"; de acuerdo a los estudios de seguridad de la administración de una sobredosis y una dosis repetida de la vacuna FILAVAC VHD K C+V en conejos de compañía.

## **ALERTAS**

### **Alertas por Defectos de Calidad**

- **ALERTA [VDQ6/2019](#)**

- Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 1702225, 1703224, 1706193, 1707271, 1711282, 1711283, 1711284, 1711286, 1711287, 175016Z, 175023z, 175046z, 1801145, 1804161, 1804169, 1804170 y 185016z del medicamento veterinario IVERTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO (3381 ESP), por un problema en el vial que origina con el tiempo un menor contenido de ivermectina así como un incremento de impurezas totales antes de llegar a la fecha de caducidad 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).