

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ENERO - MARZO 2020





**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 8 de abril de 2020

SUMARIO



1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

4



2 MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE SEAN DE ESPECIAL INTERÉS

7



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

9



5 ALERTAS

11



1. 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”](#).

○ ASERVO EQUIHALER 343 MICROGRAMOS/ APLICACIÓN SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PARA CABALLOS (EU/2/19/249/001)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Ciclesonida.
- ▶ Indicaciones de uso: Para el alivio de los signos clínicos de asma equina grave (antiguamente conocida como Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas - (ORVA), Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas Asociadas a Pasturas de Verano - (ORVA-APV)).
- ▶ Especies de destino: Caballos.
- ▶ Tiempos de espera Carne: 18 días. Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.
- ▶ Reacciones adversas: Secreción nasal leve fue observada frecuentemente durante los estudios clínicos y de seguridad.

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.

○ STELFONTA 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS. (EU/2/19/248/001)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Toglato de tigilanol.
- ▶ Indicaciones de uso: Para el tratamiento de mastocitomas subcutáneos irsecables y no metastásicos (estadificación de la OMS) localizados en el codo o en el corvejón o distales a ellos y mastocitomas cutáneos irsecables y no metastásicos en perros. Los tumores deben tener un volumen igual o inferior a 8 cm³ y deben ser accesibles a la inyección intratumoral.
- ▶ Especies de destino: Perros.
- ▶ Tiempos de espera: No procede.
- ▶ Reacciones adversas: La manipulación de los mastocitomas puede provocar la desgranulación de las células tumorales. La desgranulación puede causar hinchazón y enrojecimiento en el foco tumoral y a su alrededor, así como signos clínicos sistémicos, como úlceras y hemorragias gástricas y complicaciones potencialmente mortales,

como shock hipovolémico o una respuesta inflamatoria sistémica. A fin de reducir la aparición de acontecimientos adversos locales y sistémicos relacionados con la desgranulación de los mastocitos y la liberación de histamina, todos los perros tratados deberán recibir tratamiento de apoyo concomitante, consistente en corticosteroides y antagonistas de los receptores H1 y H2, tanto antes como después del tratamiento. La formación de heridas es una reacción al tratamiento deseada y es previsible su aparición en todos los casos después del uso de este medicamento veterinario. En el estudio de campo fundamental, la superficie máxima de la herida se observó 7 días después del tratamiento en la mayoría de los animales, aunque en un pequeño número de casos el tamaño de la herida siguió aumentando hasta 14 días después del tratamiento. La mayoría de las heridas reepitelizaron por completo en los 28 a 42 días siguientes al tratamiento (aunque hubo casos concretos que tardaron 84 días). En la mayoría de los casos, la zona de la herida aumentará si aumentase el tamaño del tumor. Sin embargo, este no es un factor fiable para predecir el tamaño o la gravedad de la herida, así como la duración del periodo de curación. Estas heridas cicatrizan por segunda intención con una intervención mínima. Pueden aplicarse medidas para el tratamiento de la herida si el veterinario responsable lo considera necesario. La velocidad de la cicatrización guarda relación con el tamaño de la herida. 5 Los acontecimientos adversos locales notificados con frecuencia, como dolor, hematoma, eritema o edema en el lugar de inyección, cojera en la extremidad tratada y formación de heridas, están relacionados con la patología localizada. Las heridas pueden evolucionar hasta abarcar zonas significativamente más amplias que el tamaño original del tumor. Muy frecuentes

Leves o moderados: Dolor con la inyección. Formación de heridas en el lugar de inyec-

ción, acompañadas de dolor y cojera. Vómitos y taquicardia. Frecuentes Graves: Cojera, dolor, formación de heridas en el lugar de inyección y retracción cicatricial. Letargo. Leves o moderados: Aumento de tamaño del ganglio linfático de drenaje, infección de las heridas, hematoma, eritema y edema. Diarrea, anorexia, pérdida de peso, taquipnea, letargo, pirexia, cistitis, disminución del apetito, aparición de una masa neoplásica nueva, cambios de personalidad/comportamiento, prurito, temblor y úlceras cutáneas. Anemia, neutrofilia, aumento de los neutrófilos, hipoalbuminemia, leucocitosis, monocitosis y elevación de la creatina cinasa. Infrecuentes Graves: Infección/celulitis, formación de esfacelos en la herida. Anorexia, disminución del apetito, somnolencia, taquicardia, neuropatía y prurito. Leucocitosis, aumento de los cayados, trombocitopenia y elevación de la ALT. Convulsiones. Leves o moderados: Formación de un nódulo transitorio adyacente a la herida. Deshidratación, hemorragia, colestasis, polidipsia, poliuria, regurgitación, melena, flatulencia, incontinencia urinaria, alteraciones de la defecación, exantema maculopapuloso, abrasión, dermatitis, lameduras, inquietud. Proteinuria, trombocitosis, elevación de la ALT y la fosfatasa alcalina, elevación de la bilirrubina, elevación del BUN, elevación de la GGT, elevación de los triglicéridos e hiperpotasemia.

- ▶ 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 ani-

males 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.

○ **COSACTHEN 0,25 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (3872 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: tetracosactida hexaacetato.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la evaluación de la función corticosuprarrenal en perros.
- ▶ Especies de destino: perros.
- ▶ Tiempos de espera: no procede.
- ▶ Reacciones adversas: Se han observado vómitos frecuentemente durante los estudios clínicos. Durante los estudios clínicos se produjeron infrecuentemente moratones en el lugar de aplicación (vía de administración IM), hematoma en el lugar de la inyección (vía de administración IV), depresión, diarrea, cojera y nerviosismo.

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.

○ **VERSICAN PLUS BBPI IN LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA GOTAS NASALES EN SUSPENSIÓN PARA PERROS (3878 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Bordetella bronchiseptica viva atenuada, cepa MSLB 3096 y virus de parainfluenza canina, viva atenuada, tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros a partir de 3 semanas de edad:

para reducir los signos clínicos y excreción bacteriana después de la infección con Bordetella bronchiseptica y

para reducir signos clínicos y excreción viral después de la infección con el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad: 3 días después de la primera vacunación para Bordetella bronchiseptica.

7 días después de la primera vacunación para el virus de la parainfluenza canina.

Duración de la inmunidad: 1 año.

- ▶ Especies de destino: Perros.
- ▶ Tiempos de espera: No procede.
- ▶ Reacciones adversas: Se observa secreción nasal leve transitoria muy frecuentemente, secreción ocular leve y depresión leve frecuentemente y estornudos leves infrecuentemente en animales tras la vacunación.

Estos signos generalmente desaparecen sin tratamiento en el plazo de uno a tres días. Se observó una tos de leve a moderada frecuentemente en perros vacunados de la perrera a partir de los nueve días tras la vacunación cuando se alojaron junto con perros no vacunados.

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



2. 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

- **ONSIOR 6 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS (EU/2/08/089/001-003 Y 021).**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Robenacoxib.
 - ▶ Indicaciones: Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos o crónicos en gatos. Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica en gatos.
- **ONSIOR 5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/08/089/004-007)**
- **ONSIOR 10 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/08/089/008-011)**
- **ONSIOR 20 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/08/089/012-015)**
- **ONSIOR 40 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/08/089/016-019)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Robenacoxib.
 - ▶ Indicaciones: Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica en perros. Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos en perros.
- **ONSIOR 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS (EU/2/08/089/020)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Robenacoxib.
 - ▶ Indicaciones: Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en perros. Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en gatos.
- **PRID DELTA 1,55 G SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL PARA BOVINO (2194 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: progesterona.
- ▶ Indicaciones: Para el control del ciclo estral en vacas y novillas incluyendo:
 - ✓ Sincronización del celo incluyendo protocolos de inseminación a tiempo fijo (IATF).
 - ✓ Sincronización del celo en animales donantes y receptores para transferencia embrionaria. Para ser usado en combinación con una prostaglandina (PGF2α o análogo).
 - ✓ Inducción y sincronización del celo en hembras cíclicas y no cíclicas, incluyendo protocolos de inseminación a tiempo fijo (IATF).
 - ✓ En hembras cíclicas: Para ser usado en combinación con una prostaglandina PGF2α o análogo.
 - ✓ En hembras cíclicas y no cíclicas: Para ser usado en combinación con la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o análogo y PGF2α o análogo.
 - ✓ En hembras no cíclicas: Para ser usado en combinación con PGF2α o análogo y gonadotropina coriónica equina (eCG).

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

- **AQUACEN BENZOCAINA 200 MG/ML (3394 ESP).**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: benzocaína.
 - ▶ Nuevo tiempo de espera: 7 grados-día. Su uso no está autorizado durante el proceso de extracción de huevos destinados a consumo humano.

OTRAS MODIFICACIONES

- **RABITEC SUSPENSIÓN ORAL PARA ZORROS Y PERROS MAPACHE (Nº REG. EU/2/17/219/001-003).**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS:
- ▶ Ampliación de la duración de la inmunidad de 3 a 12 meses.
- **CLYNAV SOLUCIÓN INYECTABLE PARA SALMÓN DEL ATLÁNTICO (Nº REG. EU/2/16/197/001).**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón.
 - ▶ Ampliación de la duración de la inmunidad de 3 a 12 meses.
- **ERAVAC EMULSION INYECTABLE PARA CONEJOS (Nº REG. EU/2/16/199/001)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo tipo 2 (RHDV2) inactivado, cepa V-1037.
 - ▶ Ampliación de la duración de la inmunidad de 9 a 12 meses.
- **HUVEGUARD NB SUSPENSIÓN PARA PREPARACIÓN DE SUSPENSIÓN ORAL PARA POLLOS (3824 ESP).**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Ooquistes esporulados procedentes de dos líneas atenuadas precoces de especies Eimeria.
 - ▶ Reducción de la edad de administración de la vacuna de 14 días de edad a 1 día.
- **AVISHIELD IB H120 (3618 ESP)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa H-120.
 - ▶ Aumento de la duración de la inmunidad de 5 a 8 semanas después de la vacunación.
- **FORTINMUNE BOV SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO. (3459 ESP)**
 - ▶ Nombre de la Sustancia activa: Lipopolisacárido (LPS) de *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306.

- ▶ Indicaciones de uso, especificando las especies de destino: Para reducir la sintomatología clínica (afectación local de la glándula mamaria) y el recuento de células somáticas cuyo número al inicio del tratamiento sea >500.000 células/mililitro en las mami-tis subclínicas producidas por *Staphylococcus aureus* en ganado bovino (vacas reproductoras).
- ▶ Uso durante la gestación y la lactancia: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. No existen datos sobre los efectos en la función reproductora e inmunológica porque no se han llevado a cabo estudios de laboratorio.



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

○ PROPOFOL LIPURO 10 MG/ML EMULSIÓN INYECTABLE BRAUN USO VETERINARIO (1578 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: propofol.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se incluye el signo diarrea en la siguiente frase: “Durante la fase de recuperación puede presentarse diarrea y vómitos”.

○ METROBACTIN 250 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (3393 ESP)

○ METROBACTIN 500 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (3395ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: metronidazol.
- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y en el apartado 12 del prospecto se incluye la frase “Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol, pueden aparecer signos neurológicos”.

○ SERESTO COLLAR 1,25 G + 0,56 G PARA GATOS (2348 ESP)

○ SERESTO COLLAR 1,25 G + 0,56 G PARA

PERROS ≤ 8 KG (2349 ESP)

○ SERESTO COLLAR 1,25 G + 0,56 G PARA PERROS ≤ 8 KG Y GATOS (2350 ESP)

○ SERESTO COLLAR 4,50 G + 2,03 G PARA PERROS > 8 KG (2351 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: imidacloprid y flumetrina.
- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y en el apartado 12 del prospecto se añade: “Imidacloprid y flumetrina se liberan de forma continuada del collar hacia la piel y pelaje mientras el collar está colocado.

El medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes del collar deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En muy raras ocasiones, el medicamento veterinario puede causar en algunas personas irritación cutánea, ocular y respiratoria. En caso de irritación ocular, aclare cuidadosamente los ojos con agua fría. En caso de irritación cutánea, lávese la piel con agua fría y jabón. Si los síntomas persisten consulte a un médico y muéstrelle el prospecto

o la etiqueta.

- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto se añade: “En raras ocasiones, en los primeros días tras la colocación del collar en animales que no están acostumbrados a llevar collar, pueden observarse cambios en el comportamiento **que pueden incluir esconderse, vocalización, hiperactividad, lamido y/o aseo excesivos**, o rascado en la zona de aplicación. **En muy raras ocasiones, se notificó agresión tras la aplicación del collar.** Asegúrese de que el collar esté **correctamente colocado.**”

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación tales como dermatitis, inflamación, eczema, lesiones o **hemorragia**. En estos casos se recomienda retirar el collar.

○ SARNACURÁN (2374 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Foxima.
- ▶ En el apartado 4.3 de la Ficha Técnica y en el apartado 4 del Prospecto se añade: “**No usar en pollos por observarse una toxicidad elevada.**”

○ MICOTIL 300 (313 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Tilmicosina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del Prospecto se añade: “Se ha observado postración en decúbito, descoordinación y convulsiones en raras ocasiones. Puede aparecer una inflamación leve difusa en el lugar de la inyección **en muy raras ocasiones**, pero esta desaparece en el plazo de cinco y ocho días.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones. Dichas reacciones pueden incluir anafilaxia, que puede ser mortal. Si tales reacciones ocurren, se recomienda el tratamiento apropiado.

La muerte puede ocurrir 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)”.



4. ALERTAS

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- [Alerta VDC1/2020:](#)
 - ▶ Varios lotes de 3 presentaciones de CLABU-VACTIN.
- [Alerta VDC2/2020:](#)
 - ▶ Ivertin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (3381 esp).