

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

JULIO - SEPTIEMBRE 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: 9 de octubre de 2020

SUMARIO

	1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	12
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	12
	OTRAS MODIFICACIONES	12
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	14
	4 ALERTAS	16
	ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD	16



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”](#).

● PREVEXXION RN CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE. (EU/2/20/254/001-003)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek (MD), vivo recombinante, asociado a células, serotipo 1, cepa RN1250.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos).
Establecimiento de la inmunidad: 5 días después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el período de riesgo completo.
- ▶ Especies de destino: Pollos
- ▶ Tiempos de espera: Cero días.
- ▶ Reacciones adversas: Ninguna
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva

2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.

b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

● PREVEXXION RN+HVT+IBD CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE. (EU/2/20/255/001-003)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Virus de la enfermedad de Marek (MD), vivo recombinante, asociado a células, serotipo 1, cepa RN1250 y Herpesvirus de pavo (HVT), vivo recombinante, asociado a células, que expresa la proteína VP2 del virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBD), cepa vHVT013-69:

Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad: para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir las lesiones causadas por el virus MD (incluyendo virus MD altamente virulentos), y para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la IBD (también conocido como

enfermedad de Gumboro).

Establecimiento de la inmunidad:

MD: 5 días después de la vacunación.

IBD: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

MD: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección para el período de riesgo completo.

IBD: 10 semanas después de la vacunación.

- ▶ Especies de destino: Pollos
- ▶ Tiempos de espera: Cero días.
- ▶ Reacciones adversas: Ninguna
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.

b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

○ **INNOVAX-ND-ILT CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA POLLOS. (EU/2/20/256/001-002)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a

células (cepa HVT/NDV/ILT), expresando la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueítis infecciosa.

- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de gallina de 18-19 días:
 - ✓ para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND),
 - ✓ para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causados por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (ILT) y el virus de la enfermedad de Marek (MD).

Establecimiento de la inmunidad:

ND: 5 semanas de edad,

ILT: 4 semanas de edad,

MD: 9 días.

Duración de la inmunidad:

ND: 62 semanas,

ILT: 62 semanas,

MD: periodo de riesgo completo.

- ▶ Especies de destino: Pollos y huevos embrionados de gallina
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Ninguna conocida
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ **TULINOVET 100 MG/ML, SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y OVINO (EU/2/20/257/001)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Tulatromicina
- ▶ Indicaciones de uso: Bovino: Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni y Mycoplasma bovis sensibles a la

tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a la tulatromicina.

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

Ovino: Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

- ▶ Especies de destino: Bovino, Ovino y Porcino
- ▶ Tiempos de espera:
 - Bovino (carne): 22 días.
 - Porcino (carne): 13 días.
 - Ovino (carne): 16 días.
- ▶ Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
 - No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto. 13 días
- ▶ Reacciones adversas: La administración subcutánea del medicamento en bovino causa dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección muy frecuentemente, que pueden persistir hasta 30 días. No se han observado dichas reacciones en porcino y ovino después de la administración intramuscular. Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios

reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) son muy frecuentes aproximadamente 30 días después de la inyección en bovino y porcino.

En ovino la aparición de signos transitorios de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás) es muy frecuente después de la administración intramuscular. Estos signos remiten en pocos minutos.

- ▶ 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.
- **INCREXXA 100 MG/ML, SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y OVINO (EU/2/20/258/001-005)**
- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Tulatromicina.
- ▶ Indicaciones de uso:
 - Bovino: Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la tulatromicina. Debe es-

tablecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a la tulatromicina.

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

Ovino: Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico. Especies de destino: Bovino, porcino y ovino

▶ **Tiempos de espera:**

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días

- ▶ **Reacciones adversas:** La administración subcutánea del medicamento veterinario en bovino causa dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección muy frecuentemente, que pueden persistir hasta 30 días. No se han observado dichas reacciones en porcino y ovino después de la administración intramuscular.

Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) se observan muy frecuentemente, aproximadamente, 30 días después de la inyección en bovino y porcino.

En ovino, la aparición de signos transitorios

de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás) se observa muy frecuentemente después de la administración intramuscular. Estos signos remiten en pocos minutos.

- ▶ 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.

○ **INCREXXA 25 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (EU/2/20/258/006-008)**

- ▶ **Nombre de la/s sustancias activas:** Tulatromicina

- ▶ **Indicaciones de uso:** Tratamiento y metafilaxis de las enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

- ▶ Especies de destino: Porcino
- ▶ Tiempos de espera: Carne: 13 días
- ▶ Reacciones adversas: Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) están presentes aproximadamente 30 días después de la inyección.
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ **MHYOSPHERE PCV ID EMULSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (EU/2/20/259/001-004)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Mycoplasma hyopneumoniae cpPCV2 recombinante inactivado, cepa Nexhyon:
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos:
 - ✓ para reducir las lesiones pulmonares asociadas con la neumonía enzoótica porcina causada por Mycoplasma hyopneumoniae. Además, para reducir la incidencia de estas lesiones (como se observa en estudios de campo).
 - ✓ para reducir la viremia, la carga viral en los pulmones y los tejidos linfoides y la duración del período virémico asociado con enfermedades causadas por el circovirus porcino tipo 2 (PCV2). La eficacia contra los genotipos PCV2 a, b y d ha sido demostrada en estudios de campo.
 - ✓ para reducir la tasa de eliminación de animales y la pérdida de ganancia de peso diaria causada por Mycoplasma hyopneumoniae y/o enfermedades relacionadas con PCV2 (como se observó a los 6 meses de edad en estudios de campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación

Circovirus porcino, tipo 2:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación

Además, se ha demostrado una reducción en la excreción nasal y fecal y la duración de la excreción nasal del virus PCV2 en animales infectados experimentalmente a las 4 semanas y a las 22 semanas después de la vacunación.

- ▶ Especies de destino: Cerdos
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Reacciones locales transitorias leves que consisten en inflamaciones cutáneas no dolorosas, de menos de 3 cm de diámetro son muy frecuentes. Inflamación moderada (entre 3-5 cm) en el día 1 posterior a la vacunación, que disminuye generalmente a menos de 3 cm al día siguiente, se observa frecuentemente. Estas reacciones locales se pueden observar durante la primera semana después de la vacunación y duran de 1 a 3 días. Una o dos semanas después, estas reacciones locales pueden reaparecer y durar de 1 a 7 días. Las reacciones locales desaparecen por completo aproximadamente 3 semanas después de la vacunación sin tratamiento.
- ▶ Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (0,3 °C de media, menos de 1,5 °C en cerdos individualmente) tuvo lugar frecuentemente en estudios de campo. Este ligero aumento disminuye espontáneamente dentro de las 48 horas 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.

● **DRAXXIN PLUS 100 MG/ML + 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (3904 ESP)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Tulatromicina
- ▶ Indicaciones de uso: Tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con pirexia producida por Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni y Mycoplasma bovis sensibles a tulatromicina
- ▶ Especies de destino: Bovino
- ▶ Tiempos de espera: Carne: 50 días.

Su uso no está autorizado en bovino cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

- ▶ Especies de destino: Pollos reproductores y gallinas ponedoras.
- ▶ Reacciones adversas: La administración subcutánea causa muy frecuentemente reacciones de dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección que pue-

den persistir hasta 32 días. Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) están presentes durante aproximadamente 32 días después de la inyección.

Al igual que todos los AINES, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, en ciertos individuos puede existir la posibilidad de intolerancia gástrica o renal.

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.

● **ISATHAL 10 MG/G COLIRIO EN SUSPENSIÓN PARA PERROS (3905 ESP)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Ácido fusídico
- ▶ Indicaciones de uso: Para el tratamiento de infecciones oculares sin complicaciones, causadas por bacterias grampositivas sensibles al ácido fusídico en perros
- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede

- ▶ Reacciones adversas: Puede producirse alergia o hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **NOBIVAC RESPIRA BB SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA PARA PERROS (3923 ESP)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas Bordetella bronchiseptica frimbriæ
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros frente a Bordetella bronchiseptica para reducir los síntomas clínicos de la enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción bacteriana post-infección.
 - ✓ Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
 - ✓ Duración de la inmunidad: 7 meses después de la primovacunación.
- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Una inflamación transitoria en el punto de inyección (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme, puede estar presente muy frecuentemente hasta 25 días después de la vacunación. Una inflamación transitoria de tamaño medio ($\leq 3,5$ cm) en el punto de inyección, puede aparecer frecuentemente y ser dolorosa. Infrecuentemente la inflamación puede persistir hasta 35 días después de la vacunación.

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 me-

nos 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.

● **NOBIVAC RESPIRA BB SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (3924 ESP)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Bordetella bronchiseptica frimbriæ
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros frente a Bordetella bronchiseptica para reducir los síntomas clínicos de la enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción bacteriana post-infección.
 - ✓ Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
 - ✓ Duración de la inmunidad: 7 meses después de la primovacunación.
 - ✓ 1 año después de la revacunación.

- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Una inflamación transitoria en el punto de inyección (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme, puede estar presente muy frecuentemente hasta 25 días después de la vacunación. Una inflamación transitoria de tamaño medio ($\leq 3,5$ cm) en el punto de inyección, puede aparecer frecuentemente y ser dolorosa. Infrecuentemente la inflamación puede persistir hasta 35 días después de la vacunación.

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.



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](#)".

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

- **VETRIMOXIN L.A., (Nº REG. 1223 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina
 - ▶ Nuevo tiempo de espera: carne de porcino 20 días
- **TYIJET SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO, CAPRINO Y PORCINO., (Nº REG. 3716 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Tilosina
 - ▶ Nuevo tiempo de espera: Porcino 16 días
- **TYLUCYL 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y CERDOS, (Nº REG. 3422 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Tilosina
 - ▶ Nuevo tiempo de espera: Porcino 16 días
- **TILOSINA 200 MG/ML GANADEXIL SOLUCIÓN INYECTABLE, (Nº REG. 424 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Tilosina
 - ▶ Nuevo tiempo de espera: Porcino 16 día

OTRAS MODIFICACIONES

- **BLUEVAC BTV SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO (Nº REG. EU/2/11/122/001-009).**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BTV8/BEL/2006/01; Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1 (BTV-1), cepa BTV-1/ALG/2006/01; Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004
 - ▶ Adición de serotipos y cepas: serotipo 1 (BTV-1), cepa BTV-1/ALG/2006/01 y serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004
- **NOBILIS ND C2 (Nº REG. 1665 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE, VIVO ATENUADO, CEPA LA SOTA
 - ▶ Inclusión de una indicación de posibilidad de vacunación en el mismo día, no-mezclado, con INNOVAX-ND-IBD
- **NOBILIS ND CLONE 30 (Nº REG. 2368 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE VIVO ATENUADO, CEPA CLON 30
 - ▶ Inclusión de una indicación de posibilidad de vacunación en el mismo día, no-mezclado, con INNOVAX-ND-IBD
- **NOBILIS IB MA5 (Nº REG. 2361 ESP)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: VIRUS DE LA BRONQUITIS INFECCIOSA AVIAR, CEPA MA5
 - ▶ Inclusión de una indicación de posibilidad de vacunación en el mismo día, no-mezclado, con INNOVAX-ND-IBD

○ **ALPHA DIP VIB CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA BAÑO PARA LUBINA (Nº REG. 3389 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: VIBRIO (LIS-TONELLA) ANGUILLARUM, INACTIVADA, SEROTIPO 01, CEPA AL 112
- ▶ Inicio de la inmunidad de 600 grados día a 321 grados día.
- ▶ Duración de la inmunidad (de ninguno a 1467 grados día)

○ **RABIGEN L (Nº REG. 3205 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: VIRUS RABIA INACTIVADO CEPA VP12
- ▶ Inclusión de una indicación de posibilidad de vacunación a la vez (mezcladas) con vacunas de la gama CANIGEN y FELIGEN (sin antígeno rabia en su composición)



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

○ AVIN VACAS SECAS (Nº REG. 2566 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Cefalonio (dihidrato).
- ▶ En el apartado 4.5 Precauciones especiales de uso en animales de la Ficha Técnica y 12 Advertencias especiales del Prospecto, ha sido actualizado quedando de la siguiente manera:
- ▶ “El uso del producto debe basarse en las pruebas de sensibilidad realizadas con las bacterias aisladas de las muestras de leche del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, a nivel de la explotación) relativos a la sensibilidad de las bacterias diana.
- ▶ El uso del medicamento en condiciones distintas a las estipuladas en esta ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al cefalonio y reducir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos.
- ▶ Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
- ▶ Debe evitarse que los terneros ingieran leche que pueda contener residuos de cefalonio hasta el final del tiempo de espera de la leche, excepto durante el encalostro, ya que esto podría dar lugar a la selección de bacterias resistentes a los antibióticos (p. ej., producción de betalactamasas).
- ▶ La eficacia del producto solo se ha establecido frente a los agentes patógenos mencionados en la sección 4.2 Indicaciones de

uso. En consecuencia, puede producirse una mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a la infección por otras especies de agentes patógenos, en especial *Pseudomonas aeruginosa*, después del secado. Para evitar este riesgo deben aplicarse de forma rigurosa unas buenas prácticas de higiene.”

○ VETEGLAN 0,075 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA VACAS, CERDAS Y YEGUAS (Nº REG. 1798 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Cefalonio (dihidrato).
- ▶ En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica y 6 Reacciones adversas del Prospecto, se ha añadido:
- ▶ ...” Cuando se administran dosis excepcionalmente altas, pueden producirse reacciones adversas en caballos, como sudoración (que se producen en los 20 minutos posteriores al tratamiento), aumento de la frecuencia respiratoria y cardíaca, signos de malestar abdominal, diarrea acuosa y depresión. Sin embargo, las reacciones adversas suelen ser leves y transitorias.”
- ▶ En el apartado 4.5 Precauciones especiales de uso en animales de la Ficha Técnica y 12 Advertencias especiales del Prospecto, ha sido actualizado quedando de la siguiente manera:
- ▶ “La inducción del parto y el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte fetal y metritis.
- ▶ Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las

prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

- ▶ En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar adecuadamente el celo.
- ▶ La inducción del parto en las cerdas antes del día 114 de gestación puede aumentar el riesgo de muerte fetal y la necesidad de asistencia manual en el parto.”

● **CESTEM SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS MEDIANOS Y PEQUEÑOS (Nº REG. 2170 ESP) Y CESTEM SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES (Nº REG. 2171 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Febantel, prazicuantel, pirantel emboato
- ▶ En el apartado 4.6 se la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se sustituye el signo vómitos, por signos gastrointestinales (vómitos y diarrea), se añade el signo letargo posiblemente asociado y se incluye la tabla de frecuencias:
- ▶ “Signos gastrointestinales (vómitos, diarrea), posiblemente asociados con letargo, se han observado muy raramente en informes espontáneos.
- ▶ 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).”

● **IMOCOLIBOV (Nº REG. 3152 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Escherichia.coli inactivada, antígeno F5 (K99), cepas O9 y O101 ≥ 0,9 U.SAL*, Escherichia.coli inactivada, antígeno F17 (Y), cepas O117 y O8 ≥ 0,9 U.SAL*, Escherichia.coli inactivada, antígeno F31A, cepas O15 y O8 ≥ 0,9 U.SAL*, Escherichia.coli inactivada, cepa O78.
- ▶ En el apartado 4.6 se la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se añade el signo hipertermia y se actualiza el orden del texto y la tabla de frecuencias para adaptarlo al QRD en vigor:
- ▶ “La vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección en muy raras ocasiones, que desaparece en 21 días.
- ▶ Se pueden producir reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.
- ▶ Se ha notificado hipertermia tras la vacunación en muy raras ocasiones, basado en la experiencia de seguridad posterior a la comercialización
- ▶ 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)."

● **CANIGEN L4 SUSPENSION INYECTABLE PARA PERROS (Nº REG. EU/2/15/183/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Leptospira interrogans serogrupo Canicola serovariedad Portland-verve, L. interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Conpenhageni, L. interrogans serogrupo Australis serovariedad Bratislava, L. kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovariedad Dadas
- ▶ En el apartado 4.5 Precauciones especiales de uso de la ficha técnica se ha añadido:

“En caso de contacto con los ojos, lavar el ojo o los ojos con agua”

● **MONZAL (Nº REG. EU/2/15/183/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Hidrocloreuro de vetrabutina
- ▶ En el apartado 4.5 Precauciones especiales de uso de la ficha técnica se ha añadido:

“La exposición al medicamento veterinario puede causar irritación de los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lave / enjuague la zona afectada con agua.

Lávese las manos después de su uso.

Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental”.



4. ALERTAS

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- **Alerta [VDC3/2020](#): Medicamento veterinario Floxabactin 15 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS (2211 ESP)**
- **Alerta [VDC4/2020](#): Medicamento veterinario NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO (2053ESP)**