

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

OCTUBRE - DICIEMBRE 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: 19 de enero de 2021

SUMARIO

	1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	11
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	11
	MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	11
	OTRAS MODIFICACIONES	12
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	13
	4 ALERTAS	19
	ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD	19



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”](#).

● OVUGEL 0,1 MG/ML GEL VAGINAL PARA CERDAS PARA LA REPRODUCCIÓN (EU/2/20/260/001)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Triptorelina
- ▶ Indicaciones de uso: Para la sincronización de la ovulación en cerdas destetadas a fin de permitir una única inseminación artificial en un momento determinado.
- ▶ Especies de destino: Cerdos (hembras, para la reproducción)
- ▶ Tiempos de espera: Carne: cero días
- ▶ Reacciones adversas: Ninguna conocida
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● LIBRELA 5 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/20/261/001-003)

● LIBRELA 10 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/20/261/004-006)

● LIBRELA 15 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/20/261/007-009)

● LIBRELA 20 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/20/261/010-012)

● LIBRELA 30 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/20/261/013-015)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Bedinvetmab (anticuerpo monoclonal canino expresado a través de técnicas recombinantes en células de ovario de hámster chino (CHO))
- ▶ Indicaciones de uso: Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en perros.
- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Podrían observarse leves reacciones en el punto de inyección (ej: inflamación y calor) infrecuentemente.
- ▶ 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.

○ **ENTEROPORC COLI AC LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (EU/2/20/262/001-004)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Toxoides de Clostridium perfringens tipo A/C. Adhesinas fimbriales inactivadas de Escherichia coli.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir:
 - ✓ Los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de Escherichia coli que expresen las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6.
 - ✓ Los síntomas clínicos (diarrea durante los primeros días de vida) asociados a Clostridium perfringens tipo A que expresen las toxinas alfa y beta2.
 - ✓ Los síntomas clínicos y la mortalidad asociados a la enteritis hemorrágica y necrosante causada por Clostridium perfringens tipo C que expresen la toxina beta1.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: en las 12 horas siguientes al nacimiento.

C. perfringens tipo A y C: 1 día de vida.

Duración de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeros días de vida.

C. perfringens tipo A: 14 días de vida.

C. perfringens tipo C: 21 días de vida.

- ▶ Especies de destino: Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: El día de la vacuna-

ción se produce un aumento transitorio en la temperatura corporal (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) muy frecuentemente, que vuelve a la normalidad en 24 horas. Se ha observado hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 9 cm) muy frecuentemente, que desaparecen sin tratamiento en 7 días. Se ha observado un comportamiento ligeramente deprimido frecuentemente en los días de 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.

○ **REXXOLIDE 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y OVINO (EU/2/20/263/001-003)**

- ▶ 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 Mycoplas-

ma bovis sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. mTratamiento 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.

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.

► Reacciones adversas La administración subcutánea en bovino de este medicamento veterinario 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 patomorfoló-

gicas 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.

○ CIRCUMAX MYCO EMULSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (EU/2/20/264/001-006)

► Nombre de la/s sustancias activas: Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína de marco de lectura abierta 2 (ORF2) del circovirus porcino tipo 2a y Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b

- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos frente al circovirus porcino tipo 2 para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides, la excreción fecal y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con la infección con PCV2. Se ha demostrado protección frente al circovirus porcino tipos 2a, 2b y 2d.

Para la inmunización activa de cerdos frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares relacionadas con la infección con *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad (ambos programas vacunales): 3 semanas después de la (última) vacunación.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación): 23 semanas después de la (última) vacunación.

Además, se ha demostrado que la vacunación reduce las pérdidas de ganancia de peso vivo en condiciones de campo.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación): 23 semanas después de la vacunación.

- Especies de destino: Cerdos (de engorde)
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: Un aumento transitorio de la temperatura corporal no excediendo los 2,1 °C es muy frecuente después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección, realizado 2 semanas después de la administración de una dosis única repetida de vacuna, reveló una respuesta inflamatoria linfocítica-granulomatosa leve muy frecuentemente. Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección, inferiores a 2 cm de diámetro, son frecuentes y suelen durar hasta 10 días. Infrecuentemente puede observarse eritema durante las primeras 24 horas después

de la vacunación. Se observaron reacciones de hipersensibilidad, vómitos, descoordinación, letargia y dificultad en la respiración infrecuentemente en estudios de campo. La mayoría de los animales se recuperan en 24 horas.

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.

NOBIVAC DP PLUS LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (CACHORROS) EU/2/20/265/001-002)

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de moquillo canino vivo atenuado cepa Onders-tepoort y Parvovirus canino vivo recombinante cepa 630a
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cachorros a partir de las 4 semanas de edad para prevenir los signos clínicos y la mortalidad de la infección con virus de moquillo canino y de la infección con parvovirus canino y para prevenir la excreción vírica después de la infección con virus de moquillo canino y después de la infección

con parvovirus canino.

Establecimiento de la inmunidad: para virus del moquillo canino: 7 días, para parvovirus canino: 3 días.

Duración de la inmunidad: 8 semanas.

- ▶ Especies de destino: Perros (cachorros)
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Se observa en el punto de inyección una inflamación pequeña no dolorosa (máximo 1 cm diámetro) durante la primera semana después de la vacunación muy frecuentemente. La inflamación remitirá completamente en unos pocos días. Puede presentarse actividad reducida en las 4 horas siguientes a la vacunación 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.

○ **VECTORMUNE FP ILT LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA POLLOS. (EU/2/20/266/001-006)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Virus

vivo recombinante de la viruela aviar, que expresa la proteína de fusión de membrana y la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (rFP-LT)

- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos a partir de las 8 semanas de edad para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar, para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales debidas a la laringotraqueítis infecciosa aviar.

Establecimiento de la inmunidad: Viruela aviar y laringotraqueítis infecciosa aviar: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: Viruela aviar: 34 semanas después de la vacunación. Laringotraqueítis infecciosa aviar: 57 semanas después de la vacunación.

- ▶ Especies de destino: Pollos
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Pueden aparecer pequeñas inflamaciones y costras típicas de la respuesta a la vacunación de viruela muy frecuentemente, que deben desaparecer en los 14 días posteriores a 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 trata-

dos, incluyendo casos aislados).

- ▶ 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.

○ MRABIT 1,5 MG/G POLVO PARA SOLUCION VAGINAL (Nº REG 3946 ESP)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Alarelina acetato
- ▶ Indicaciones de uso: Inducción de la ovulación en conejas reproductoras.
- ▶ Especies de destino: conejas reproductoras.
- ▶ Tiempos de espera: cero días.
- ▶ Reacciones adversas: ninguna.
- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ MARIMARK N EMULSION INYECTABLE PARA LUBINA (Nº REG 3947ESP)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la necrosis nerviosa inactivado genotipoVN-NEA, cepa K13.1.

- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de la lubina para reducir la mortalidad causada por la necrosis nerviosa viral (VNNEA) causada por el Betanodavirus.

Establecimiento de la inmunidad: 594 grados-día (27 días a 22 °C).

Duración de la inmunidad: la duración de la inmunidad no se ha establecido.

- ▶ Especies de destino: Lubina (*Dicentrarchus labrax*)
- ▶ Tiempos de espera: cero días.
- ▶ Reacciones adversas: Reacciones adversas observadas en la necropsia después de la vacunación en estudios de seguridad de laboratorio:

Muy comunes: Los peces vacunados con este medicamento veterinario pueden presentar adherencias de leves a moderadas en la cavidad abdominal en el día 27 después de la vacunación. Estas lesiones dieron lugar a adherencias muy leves con poca probabilidad de que se noten en el eviscerado en el día 90. Se puede notar la presencia de gotitas/nódulos de la vacuna.

Después de la vacunación, los peces pueden tardar más en volver a alimentarse e, inicialmente, consumen menos alimento. La alimentación volverá a ser normal a partir del día 5. El aumento de peso puede ser más lento en comparación con un grupo de control que recibe placebo, en el día 27 después de la vacunación, pero el peso de los peces era similar en el día 90 después de la vacunación.

Reacciones adversas observadas en el campo:

Muy comunes: Los peces pueden mostrar adherencias muy leves con poca probabilidad de notarse al ser eviscerados.

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 reacción(es) adversa(s))

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.

○ **RISPOVAL 2 / BRSV + PI3 LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (Nº REG 3960 ESP)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la Parainfluenza 3 (Pi3V), vivo modificado cepa RLB 103 y virus Respiratorio Sincitial Bovino (BRSV), vivo modificado cepa 375

- ▶ Indicaciones de uso: Inmunización activa de bovino a partir de 12 semanas de edad para:
 - ✓ reducir la excreción de virus causada por la infección con el virus bovino PI3 y
 - ✓ reducir la excreción de virus causada por la infección con el virus BRSV,

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después del programa de vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 6 meses después del programa de vacunación básica para BRSV. No se ha establecido la duración de inmunidad para el virus bovino PI3

- ▶ Especies de destino: Bovino.
- ▶ Tiempos de espera: cero días.
- ▶ Reacciones adversas: Una hipertermia transitoria y leve que puede durar 2 días y una

reacción inflamatoria local leve y transitoria de hasta 0,5 cm que desaparece en 15 días pueden ocurrir muy frecuentemente después de la administración de la vacuna. En muy raras ocasiones, la vacuna puede causar reacciones de hipersensibilidad.

En caso de reacción anafiláctica, debe proporcionarse un tratamiento sintomático.

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”](#).

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

- **CYTOPOINT 10 MG, 20 MG, 30 MG, 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/17/205/001-012)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Lokivetmab
 - ▶ Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones clínicas de la dermatitis atópica en perros. Tratamiento del prurito asociado a dermatitis alérgica en perros.
- **ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS HASTA 4 KG(Nº REG. 1553 ESP)**
- **ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 4 HASTA 10 KG (Nº REG. 1554 ESP).**
- **ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 10 HASTA 25 KG (Nº REG. 1555 ESP).**
- **ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 40 KG HASTA 60 KG (Nº REG. 3599 ESP).**

- **ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 25 HASTA 40 KG (Nº REG. 1556 ESP).**
 - ▶ Nombre de las sustancias activas: Imidacloprid y permetrina
 - ▶ Indicaciones: Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebo-tomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

- **BETAMOX LA (Nº REG. 1321 ESP)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Amoxicilina trihidrato
 - ▶ Nuevos tiempos de espera:
 - Bovinos:
 - Carne: 39 días
 - Leche: 108 horas (4,5 días)
 - Porcinos:
 - Carne: 42 días
 - Ovinos:
 - Carne: 29 días
 - Leche: Su uso no está autorizado en ovinos cuya leche se utiliza para el consumo humano.
- **ENZAPROST BOVIS 12,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (Nº REG. 3823 ESP)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Dinoprost trometamol
 - ▶ Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 2

días.

● **ENZAPROST T (Nº REG. 1546 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Dinoprost trometamol.
- ▶ Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 2 días.

● **DINOLYTIC 12,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (Nº REG. 3360 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Dinoprost trometamol
- ▶ Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 2 días.

● **DINOLYTIC 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO PORCINO Y CABALLOS (Nº REG. 998 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Dinoprost trometamol
- ▶ Nuevo tiempo de espera: Bovino: Carne: 2 días.

● **STRESNIL 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 447 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Azaperona
- ▶ Nuevo tiempo de espera: Carne: 18 días.

OTRAS MODIFICACIONES

● **INNOVAX-ND-IBD, CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA POLLOS (EU/2/17/213/001-002)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa HVP360), expresando la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro
- ▶ 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 prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Gumboro (IBD),
- para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek (MD)

Establecimiento de la inmunidad: ND: 4 semanas de edad, IBD: 3 semanas de edad, MD: 9 días.

Duración de la inmunidad: ND: 60 semanas, IBD: 60 semanas, MD: periodo de riesgo completo.

● **ENTERISOL ILEITIS (Nº 1620 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Lawsonia intracellularis (MS B3903) viva atenuada.

Inclusión en el apartado 5 de la ficha técnica y en el apartado 15 del prospecto la siguiente frase: “La vacuna modula la composición del microbioma. La literatura publicada sugiere que esto puede reducir la prevalencia de Salmonella spp. en la fase aguda de la infección y la seroprevalencia en el momento del sacrificio en los cerdos coinfectados por L. intracellularis y Salmonella enterica.”



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

○ CYDECTIN TRICLAMOX 5 MG/ML+200 MG/ML SOLUCION PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO (2483 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: moxidec-tina + triclabendazol
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se incluye los signos reacciones de hipersensibilidad/alérgicas e irritación de la piel en el punto de inyección en la siguiente frase:

“Pueden observarse trastornos del tracto digestivo tales como la diarrea, trastornos neurológicos como la ataxia, reacciones de hipersensibilidad/alérgicas e irritación de la piel en el punto de inyección en muy raras ocasiones.”

○ CANIGEN DHPPI/L LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA SUSPENSION INYECTABLE PARA PERROS (3426 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Virus del moquillo canino (CDV) - cepa de Lederle 103.0 – 104.9 DICC50*, Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) - cepa Manhattan 104.0 – 106.0 DICC50*, Parvovirus canino (CPV) – cepa CPV 780916 105.0 – 106.8 DICC50*, Virus parainfluenza (CPIV) - cepa Manhattan 105.0 – 106.9 DICC50*, leptospira interrogans inactivada: serogrupo canicola serovariedad canicola, cepa 601903 4350 - 7330 U**, serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 601895
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se actualiza el texto de las tres primeras frases y se detallan las reacciones de hipersensibilidad/

anafilácticas:

“En los estudios de seguridad se observaron frecuentemente una hinchazón transitoria (≤ 4 cm) o un edema local difuso leve en raras ocasiones asociado con dolor o prurito. Estas reacciones locales se resuelven espontáneamente en 1 a 2 semanas.

Algunos estados letárgicos post-vaccunales transitorios se observaron frecuentemente en los estudios clínicos.

En raras ocasiones se observaron en informes espontáneos hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos.

En muy raras ocasiones en informes espontáneos se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito). En caso de reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar el tratamiento sintomático adecuado.”

○ EMEDOG 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (3283 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Apomor-fina
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se modifican los textos incluyendo el signo de “ataxia”:

“Se pueden observar reacciones adversas leves:

- ✓ somnolencia (muy frecuentemente)
- ✓ alteración del apetito (muy frecuentemente)
- ✓ aumento de la salivación (muy frecuentemente)
- ✓ dolor de leve a moderado en el punto de

inyección (muy frecuentemente)

- ✓ deshidratación leve (frecuentemente)
- ✓ alteración de la frecuencia cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frecuentemente).

Son reacciones transitorias y pueden estar relacionadas con la respuesta fisiológica a los esfuerzos de expulsión.

Además, sobre la base de la experiencia posterior a la comercialización, la ataxia se ha notificado muy raramente.

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)."

Se pueden observar múltiples episodios de vómitos y se pueden producir vómitos hasta varias horas tras la inyección."

○ ENURACE 50, COMPRIMIDOS DE 50 MG PARA PERROS (2074 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Efedrina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se modifican los textos incluyendo el signo de "vómitos":

Efectos cardiovasculares como taquicardia, fibrilación auricular, estimulación de la acti-

vidad cardíaca, y vasoconstricción.

Estimulación del sistema nervioso central conducente a somnolencia, excitación, ansiedad y temblores musculares.

Jadeo.

Midriasis.

Cistitis.

Broncodilatación y disminución de la secreción de moco en las membranas mucosas respi-ratorias.

Reducción de la motilidad y el tono de la pared intestinal.

Debido a la naturaleza de la efedrina, los efectos mencionados pueden producirse incluso con la dosis terapéutica recomendada, siendo los más comunes la ansiedad y los efectos cardio-vasculares. En los estudios de eficacia se han observado efectos secundarios en el 10% de los tratamientos.

En muy raras ocasiones, se han comunicado casos de vómitos mediante notificaciones es-pontáneas.

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)."

● **EURICAN DAPPI-LMULTI LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA PREPARACION DE SUSPENSION INYECTABLE, (3322 ESP); EURICAN DAP-LMULTI LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA PREPARACION DE SUSPENSION INYECTABLE (3323 ESP); EURICAN LMULTI SUSPENSION INYECTABLE (3324 ESP)**

▶ Nombre de las sustancias activas:

EURICAN DAPPI-LMULTI: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa BA5; adenovirus canino tipo 2, vivo atenuado, cepa DK13; parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 cepa CAG2; virus de la parainfluenza canina tipo 2, vivo atenuado, cepa CGF 2004/75; leptospira interrogans, serovariedad canicola, inactivada, cepa 16070; leptospira interrogans serovariedad Icterohaemorrhagiae, inactivada, CEPA 16069; leptospira interrogans inactivada serogrupo y serovariedad Grippotyphosa cepa Grippo Mal 1540

EURICAN DAP-LMULTI: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa BA5; adenovirus canino tipo 2, vivo atenuado, cepa DK13; parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 cepa CAG2; leptospira interrogans, serovariedad Canicola, inactivada, cepa 16070; leptospira interrogans serovariedad Icterohaemorrhagiae, inactivada, cepa 16069; leptospira interrogans inactivada serogrupo y serovariedad Grippotyphosa cepa Grippo Mal 1540

EURICAN LMULTI: leptospira interrogans, serovariedad canicola, inactivada, cepa 16070; leptospira interrogans serovariedad Icterohaemorrhagiae, inactivada, cepa 16069; leptospira interrogans inactivada serogrupo y serovariedad Grippotyphosa cepa Grippo Mal 1540.

▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se actualiza el texto de las dos primeras frases y se detallan las reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas:

“Una ligera hinchazón (≤ 2 cm) en el punto de inyección puede observarse inmediatamente después de la inyección frecuentemente. Normalmente desaparece en 1 a 6 días. Esto puede, en algunas ocasiones, acompañarse de un leve prurito, calor y dolor en el punto de inyección. También puede observarse de forma transitoria letargia y vómitos frecuentemente.

Reacciones como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarrea, temblor muscular, debilidad muscular y lesiones cutáneas en el punto de inyección pueden observarse infrecuentemente.

Reacciones de hipersensibilidad (edema facial, choque anafiláctico, urticaria) pueden aparecer en raras ocasiones, algunas de ellas son potencialmente mortales. Debe administrarse rápidamente tratamiento sintomático adecuado.”

● **FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA SOLUCION SPOT-ON PARA GATOS 1 -5 KG (3302 ESP); FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS 2-10 KG Y GATOS > 5 KG (3303 ESP); FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS 10 - 20 KG (3304 ESP); FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS 20 - 40 KG (3305 ESP); FIPRONILO-(S)-METOPRENO CEVA SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS 40 - 60 KG (3306 ESP)**

▶ Nombre de las sustancias activas: fipronilo ,(S)-metopreno

▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se actualiza el texto de la primera frase, se han incluido nuevos signos (hipersalivación vómitos y alopecia y prurito en el punto de aplicación) y se ha añadido la tabla de frecuencias para su adaptación a la versión vigente del QRD (8.1):

“Muy raramente, en informes ocasionales,

se han observado efectos cosméticos transitorios en la zona de aplicación, como pelos de punta, aspecto húmedo, residuo seco o ligera descamación. Estos cambios no afectan a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

Se ha observado hipersalivación transitoria (debido principalmente a los excipientes del medicamento veterinario) después de lamer el medicamento y vómitos tras su ingestión.

Muy raramente, se ha informado de alopecia y prurito en el punto de aplicación, en base a 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 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)."

○ **CANITROID SABOR 200, 400, 600, 800 MCG COMPRIMIDOS PARA PERROS (2473ESP, 2474ESP, 2475ESP Y 2476ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Levotiroxina sódica
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto se actualiza el texto, añadiendo lo siguiente: "En muy raras ocasiones, se han comunicado reacciones

de hipersensibilidad (prurito)".

○ **ORBESEAL (1492 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Subnitrato de bismuto

- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y en el apartado 12 del Prospecto se actualiza el texto, añadiendo lo siguiente:

"Dado que el producto no tiene actividad antimicrobiana, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una mastitis aguda debido a una técnica de administración deficiente y a la falta de higiene (véase la sección 4.6), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 4.9 (8 en prospecto)."

- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del Prospecto se actualiza el texto, añadiendo lo siguiente:

"Casos de mastitis aguda se han notificado en muy raras ocasiones después del uso de este producto, principalmente debido a la mala técnica de administración y a la falta de higiene. Por favor, consulte la secciones 4.5. y 4.9 (8 y 12 en Prospecto) sobre la importancia de la técnica aséptica."

"La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupo:

- ✓ 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).”

○ **COXEVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y CAPRINO (Nº REG. EU/2/10/110/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Coxiella burnetii inactivada, cepa Nine Mile
- ▶ 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):

Bovino

Se ha observado una reacción palpable de un diámetro máximo de 9 a 10 cm en el punto de inyección que puede durar hasta 17 días muy frecuentemente en estudios de laboratorio. La reacción se reduce gradualmente y desaparece sin necesidad de tratamiento.

Se han observado signos sistémicos como letargia, hipertermia y/o anorexia en raras ocasiones durante la comercialización del medicamento.

Caprino

Se ha observado una reacción palpable de 3 a 4 cm de diámetro en el punto de inyección que puede durar hasta 6 días muy frecuentemente en estudios de laboratorio. La reacción se reduce y desaparece sin necesidad de tratamiento.

Se ha observado un ligero incremento de la temperatura rectal durante 4 días después de la vacunación muy frecuentemente en estudios de laboratorio.

Se han observado signos sistémicos como letargia, malestar y/o anorexia infrecuentemente durante la comercialización del medicamento.

Se ha observado diarrea en raras ocasiones durante la comercialización del medicamento.

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).
- ▶ En el apartado 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de la ficha técnica se han incluido (el texto incluido aparece resaltado en negrita):

Lactancia:

En ganado bovino y caprino la vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

En condiciones de campo la vacunación con COXEVAC ha sido seguida por una disminución de la producción de leche, **frecuentemente** en cabras y **en raras ocasiones en vacas**. Dado que el estrés puede contribuir a esta reacción adversa, deben tomarse las precauciones adecuadas para reducir el estrés, tanto como sea posible, durante la administración del medicamento.

○ **GALLIPRANT COMPRIMIDOS PARA PERROS 20 MG, 60 MG Y 10 MG (EU/2/17/0221/001-006)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Grapiprant
- ▶ En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) de la ficha técnica y 6. Reacciones adversas del prospecto se eli-

mina la referencia a Estados Unidos en las reacciones adversas observadas, quedando de la siguiente manera:

“En estudios clínicos se han observado las siguientes reacciones adversas leves y generalmente transitorias: vómitos, heces blandas, diarrea e inapetencia. El vómito se observó de muy frecuentemente, mientras que las heces blandas, la diarrea y la inapetencia se observaron frecuentemente.

En muy raras ocasiones se notificó hematemesis o diarrea hemorrágica después del uso clínico.”

- METACAM 0,5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL GATOS Y COBAYAS (EU/2/97/004/026, 033-034, 049)
- METACAM 0,5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL PERROS (EU/2/97/004/012-013)
- METACAM 1.5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS (EU/2/97/004/003-005, 029)
- METACAM 15 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL PARA ÉQUIDOS (EU/2/97/004/ 009, 030)
- METACAM 15 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL PARA CERDOS (EU/2/97/004/ 041-042)
- METACAM 1 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (EU/2/97/004/043-045)
- METACAM 2.5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (EU/2/97/004/046-048)
- METACAM 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS (EU/2/97/004/039-040)
- METACAM 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (EU/2/97/004/006, 011)
- METACAM 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (EU/2/97/004/001, 010, 035-038)
- METACAM 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BÓVIDOS, CERDOS Y CABALLOS (EU/2/97/004/007-008, 014-015, 027-028, 031-032)

○ METACAM 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y CABALLOS (EU/2/97/004/050-053)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Meloxicam
- ▶ En los apartados 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto, Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales, se añade la siguiente frase:

“Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.”

○ NOVEM SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y CERDOS 5 MG/ML Y 20 MG/ML (EU/2/04/042/001-006)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Meloxicam
- ▶ En los apartados 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto, Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales, se añade la siguiente frase:

“Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.”



4. ALERTAS

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- Alerta [VDC5/2020](#): Medicamento veterinario OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (2687 ESP)
- Alerta [VDC6/2020](#): Medicamento veterinario NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (2003ESP)