

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

JULIO - SEPTIEMBRE 2021





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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2021

SUMARIO

	1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	9
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	9
	NUEVAS ESPECIES DE DESTINO	10
	MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	10
	OTRAS MODIFICACIONES	11
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	12
	4 ALERTAS	18
	ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD	18



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 CIMA Vet, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

○ **BONQAT 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS (Nº REG. EU/2/21/273/001)**

- ▶ Nombre de la sustancia: Pregabalina
- ▶ Indicaciones de uso: Alivio de la ansiedad y el miedo agudo asociados con el transporte y las visitas al veterinario.
- ▶ Especies de destino: Gatos
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Se han observado, frecuentemente, signos de sedación (caracterizada por letargo, anomalías de la propiocepción y ataxia) y emesis los ensayos clínicos. Se ha notificado temblor muscular, midriasis, anorexia, pérdida de peso y leucopenia, infrecuentemente, en los ensayos clínicos. Se ha notificado salivación en raras ocasiones en los ensayos clínicos. Por lo general, los signos clínicos son leves y transitorios.

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

○ **STRANGVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS (Nº REG. EU/2/21/274/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Proteína recombinante PEC de *Streptococcus equi*; Proteína recombinante Eq85 de *Streptococcus equi*; Proteína IdeE recombinante del *Streptococcus equi*.
- ▶ Indicaciones de uso: Inmunización activa de caballos a partir de los ocho meses de edad para:

- ✓ Reducción del aumento de la temperatura corporal, tos, dificultad para tragar y signos de depresión (inapetencia, cambios de comportamiento) en la fase aguda de infección por *Streptococcus equi*.
- ✓ Reducción del número de abscesos en los ganglios submandibulares y retrofaríngeos.

Establecimiento de la inmunidad:

Dos semanas después de la segunda dosis de vacunación.

Duración de la inmunidad:

Dos meses después de la segunda dosis de vacunación.

La vacuna está destinada al uso en caballos, en los que se ha identificado claramente un alto riesgo de infección por *Streptococcus equi* en zonas en las que se sabe que este patógeno está presente.

- ▶ Especies de destino: Caballos
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Se produce un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 2,6 °C, muy frecuentemente, entre uno y cinco días después de la vacunación.

Se observan muy frecuentemente reacciones locales temporales en los tejidos en el lugar de la inyección, caracterizadas por calor, dolor e hinchazón (de aproximadamente 5 cm de diámetro), que duran hasta cinco días. La frecuencia de las reacciones en el lugar de inyección es más pronunciada tras la segunda dosis primaria y las siguientes dosis, y un aumento de la inflamación de hasta 8 cm de diámetro.

La pérdida de apetito y los cambios de comportamiento durante un día son frecuentes.

La descarga ocular, que puede ser mucopurulenta y estar presente en ambos ojos, se observa muy frecuentemente entre uno y cinco días tras la vacunación.

Se producen reacciones de tipo anafiláctico 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)

- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

○ FATROVAXRHD SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CONEJOS (Nº REG. EU/2/21/275/001-003)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) VP1a; Virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2) VP1ab.

- ▶ Indicaciones de uso: Inmunización activa de conejos a partir de los 28 días de edad, para reducir la mortalidad, infección, síntomas clínicos y lesiones de órganos, debidas a la enfermedad hemorrágica del conejo causada por RHDV1 y RHDV2.

Establecimiento de la inmunidad: Una semana (siete días) tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: Un año

- ▶ Especies de destino: Conejo
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Frecuentemente, en ensayos de laboratorio, la primera semana tras la vacunación puede ser visible o palpable en el punto de inyección un nódulo transitorio muy pequeño (de un máximo de 5,2 mm de diámetro). A dosis repetidas, se observaron frecuentemente en ensayos de laboratorio pequeños nódulos en la hipodermis, en la necropsia en el punto de inyección.

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

- ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● **TESSIE 0,3 MG/ML SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS (Nº REG. EU/2/21/276/001)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Tasipimidina
- ▶ Indicaciones de uso: Alivio a corto plazo de la ansiedad y el miedo circunstanciales en los perros, provocados por el ruido o la marcha del dueño.
- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: El letargo y la emesis fueron reacciones adversas muy frecuentes en los ensayos clínicos.

La sedación, los trastornos del comportamiento (ladridos, evitación, desorientación, aumento de la reactividad), palidez de las mucosas, ataxia, diarrea, incontinencia urinaria, náuseas, gastroenteritis, polidipsia, leucopenia, reacciones de hipersensibilidad, somnolencia y anorexia fueron reacciones adversas frecuentes en los ensayos clínicos.

Además, en los estudios preclínicos en animales sin síntomas de ansiedad, se ha observado una disminución de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la temperatura corporal.

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

● **SALMOPORC LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE / LIOFILIZADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 4027 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: *Salmonella typhimurium* cepa 421/125, (mutante auxotrófico con marcador doble histidina-adenina).
- ▶ Indicaciones de uso: Inmunización activa de lechones a partir de los tres días de edad, con el fin de reducir los signos clínicos, la excreción y la invasión de órganos internos (ganglios linfáticos mesentéricos) tras la infección por cepas de *Salmonella typhimurium* de tipo salvaje.

Para la inmunización activa de cerdas, con el

fin de reducir la excreción de cepas de *Salmonella typhimurium* de tipo salvaje durante la lactancia. Por tanto, se reduce la posibilidad de infección de los lechones.

Establecimiento de la inmunidad: Dos semanas después de la segunda inmunización.

Duración de la inmunidad: Cerdas 24 semanas, lechones 19 semanas.

- ▶ Especies de destino: Porcino
- ▶ Tiempos de espera: Carne: Seis semanas después de la segunda vacunación.
- ▶ Reacciones adversas: Muy frecuentemente, se produce un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 1,1 °C en promedio, en casos aislados hasta un máximo de 2,2 °C (hasta dos días después de la vacunación).

Una reacción local leve (enrojecimiento e hinchazón con un diámetro promedio de 4 cm y un diámetro máximo de 11 cm) en el punto de inyección, ocurre muy frecuentemente en cerdas nulíparas y cerdas. Desaparecen sin tratamiento en aproximadamente dos semanas.

En muy raras ocasiones se observaron abortos en cerdas.

Tras la administración oral a lechones lactantes, se observó diarrea leve frecuentemente.

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

○ ALPHA JECT MICRO 2000 EMULSIÓN INYECTABLE PARA LUBINA (Nº REG. 4031 ESP)

▶ Nombre de las sustancias activas: *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado serotipo O1, cepa AL, 112; *Photobacterium damsela* subsp. piscicida inactivado, cepa AL 5051.

▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad producida por *Vibrio anguillarum* O1 (vibriosis) y por *Photobacterium damsela* subsp. piscicida (pasteurelisis).

Establecimiento de la inmunidad: Dos semanas a 22 °C (324 grados-días) para *V. anguillarum* O1.

Tres semanas a 22 °C (499 grados-días) para *P. Damsela* subsp. piscicida.

Duración de la inmunidad: Nueve meses (5.755 grados-días) para *V. anguillarum* O1.

Tres meses (1.977 grados-días) para *P. Damsela* subsp. piscicida

- ▶ Especies de destino: Lubina
- ▶ Tiempos de espera: Cero grados - día
- ▶ Reacciones adversas: Los adyuvantes oleosos están asociados a un riesgo elevado de reacciones locales en forma de adherencias en el abdomen y pigmentación en las vísceras en peces.

Muy frecuentes (>1/10):

Se han observado adherencias abdominales leves en estudios de laboratorio.

Se han observado en estudios de laboratorio

pequeñas cantidades de melanina, visibles en forma de algunas manchas que cubren zonas muy limitadas de las vísceras, a menudo cerca del lugar de la inyección.

Frecuentes (>1 y <10/100):

Se han observado residuos de la vacuna poco después de la vacunación en estudios de laboratorio.

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



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 CIMA Vet, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

● **SUVAXYN CSF MARKER LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (Nº REG. EU/2/14/179/001 -002)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina, con delección del gen E2 conteniendo el gen E2 de la peste porcina clásica (CP7_E2alf).
- ▶ Indicaciones: Inmunización activa de cerdos a partir de siete semanas de edad, para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Inmunización activa de hembras reproductoras para reducir la infección trasplacentaria causada por el virus de la peste porcina clásica.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos seis

meses después de la vacunación.

- **ATAXXA 200 MG/40 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS DE HASTA 4 KG (Nº REG. 3326 ESP)**
- **ATAXXA 500 MG/100 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS DE MAS DE 4 KG HASTA 10 KG (Nº REG. 3327 ESP)**
- **ATAXXA 1250 MG/250 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS DE MAS DE 10 KG HASTA 25 KG (Nº REG. 3328 ESP)**
- **ATAXXA 2000 MG/400 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS DE MAS DE 25 KG (Nº REG. 3329 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid, Permetrina
- ▶ Indicaciones: Para el tratamiento y la prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Las pulgas de los perros se eliminan en un día desde el tratamiento. Un tratamiento evita la infestación posterior por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

El medicamento veterinario es eficaz como acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas) y tiene eficacia persistente como repelente (*Ixodes ricinus*) durante tres semanas.

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por

lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran y la ingesta de sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra el flebotomo *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas, y contra el mosquito *Aedes aegypti* desde siete días a 14 días después del tratamiento.

● **RABIGEN L SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. 3205 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus de la rabia inactivado (cepa VP12)
- ▶ Indicaciones: Para la inmunización activa de los perros y gatos frente al virus de la rabia, para prevenir la infección, la mortalidad y signos clínicos de la rabia.

El inicio de la inmunidad es de tres semanas y la duración de la inmunidad es de un año después de la primovacunación.

En gatos, los anticuerpos frente a la rabia se ha comprobado que están presentes tres años después de la revacunación.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad es de tres años después de la primera revacunación anual en perros.

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

● **DOXATIB 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS (Nº REG. 3485 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Doxiciclina hiclato
- ▶ Especies de destino: Porcino, pollos de engorde, pollitas y gallinas reproductoras.

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

● **RIFEN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA EQUINO, BOVINO Y PORCINO (Nº REG.1854 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Ketoprofeno
- ▶ Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Equino: IV - 1 día

Bovino: IV - 1 día

IM - 4 días

Porcino: IM - 4 días

Leche:

Bovino: Cero horas

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

● **SULFADIM (Nº REG. 453 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Sulfadimetoxina sódica
- ▶ Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Pollos de engorde: 8 días

Pavos de engorde: 16 días

Terberos: 28 días

Conejos: 28 días

Huevos:

No autorizado para consumo humano.

● **KARIMULINA 125 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 2011 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Tiamulina hidrogeno fumarato
- ▶ Nuevo tiempo de espera:

Pollos: Carne: 6 días. Huevos: cero días

Pavos: Carne: 6 días. Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan

para el consumo humano.

Porcino: Carne: 4 días

● **DOXATIB 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS (Nº REG. 3485 ESP)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Doxiciclina hiclato

▶ Nuevo tiempo de espera:

Porcino: Carne: 4 días

Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras):

Carne: 3 días (después de una dosis de 10 mg/kg peso vivo durante 4 días).

Carne: 9 días (después de una dosis de 20 mg/kg peso vivo durante 4 días).

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

OTRAS MODIFICACIONES

● **ADVANTAGE 40 PARA GATOS (Nº REG. 1179 ESP)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid

▶ Cambios en el apartado de la Ficha Técnica 4.5 "Precauciones especiales de uso":

Precauciones especiales para su uso en animales.

Este medicamento debe aplicarse únicamente sobre la piel.

No administrar por vía oral.

Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca del animal receptor.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

Debe retirarse todo collar antes de la aplica-

ción del medicamento veterinario.

Antes de colocar de nuevo el collar, debe comprobarse visualmente que la zona tratada esté seca.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

Las personas con hipersensibilidad conocida a imidacloprid deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y, en muy raras ocasiones, puede causar sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo: irritación, hormigueo).

Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca. No frotar la zona de aplicación.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante.

Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda al médico.

En caso de ingestión accidental, acuda al médico inmediatamente.

Tras la aplicación no acaricie o acicale al animal hasta que la zona de aplicación esté seca.

Lavarse las manos después del uso.

Otras precauciones

El solvente de este medicamento veterinario puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas.

Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La ficha técnica completa se puede consultar en CIMA Vet, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

● **INGELVAC CIRCOFLEX SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (Nº REG. EU/2/07/079/001-008)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Proteína ORF2 de circovirus porcino Tipo 2
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 9 del prospecto: se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con IngelvaC PRRS FLEX EU.

● **INGELVAC PRRSFLEX EU LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 3198 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus vivo atenuado del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1).
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 9 del prospecto: se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Ingelvac CircoFLEX y administrada en un punto de inyección.

Se debe consultar la ficha técnica del medicamento veterinario Ingelvac CircoFLEX antes de la administración.

En cerdos, el incremento de la temperatura después del uso asociado rara vez supera

los 1,5°C, pero se mantiene por debajo de un incremento de 2°C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después de que se observe el pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Después de la vacunación, se observaron reacciones de hipersensibilidad leve inmediata frecuentemente, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la piel se observó infrecuentemente y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo para minimizar el estrés de manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

● **HYOGEN EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 3256 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado cepa 2940
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 9 del prospecto: se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se

puede mezclar con Circovac y administrar a lechones en un punto de inyección. Vacunar a los lechones a partir de las 3 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Circovac.

Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Circovac.

En caso de mezclar con Circovac, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Letargo transitorio puede ocurrir muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en un día. Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 °C que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Se debe consultar el prospecto de Circovac antes de la administración de la mezcla.

● CIRCovac EMULSIÓN Y SUSPENSIÓN PARA EMULSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (Nº REG. EU/2/07/075/001-010)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) inactivado
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 9 del prospecto: se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Hyogen y administrada a lechones en un punto de inyección. Cuando se mezcla con Hyogen, los lechones únicamente deben vacunarse a partir de las 3 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Hyogen.

Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Hyogen.

En caso de mezclar con Hyogen, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Puede ocurrir letargo transitorio muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en un día. Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 °C que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Cuando Circovac se utiliza mezclado con Hyogen, la información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen materno frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen materno y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternos residuales frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a la edad de tres semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

Se debe consultar el prospecto de Hyogen antes de la administración mezclada.

● PORCILIS PCV ID EMULSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 9 del prospecto: se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Porcilis Lawsonia ID (ver sección 4.9 más adelante). Se debe consultar el prospecto de Porcilis Lawsonia ID antes de la administración. Las reacciones adversas son las mismas que las descritas en la sección 4.6, excepto las reacciones en el lugar de inyección que pueden alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm en cerdos individuales.

○ **POULVAC *E. COLI* LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN PARA VACUNACIÓN POR NEBULIZACIÓN PARA POLLOS Y PAVOS O PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (Nº REG. EU/2/12/140/001-008)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: *Escherichia coli* viva atenuada, delección en el gen aroA, tipo O78, cepa EC34195
- ▶ Modificación del apartado 4.7. de la ficha técnica y del apartado 12 del prospecto: se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Se ha demostrado la seguridad de Poulvac *E. coli* en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta tras la administración de una dosis tanto por nebulización como en agua de bebida; sin embargo, no ha quedado demostrada la eficacia de Poulvac *E. coli* cuando se les administra durante la puesta. Por tanto, la decisión de utilizar esta vacuna en gallinas (ponedoras/futuras ponedoras/reproductoras) durante el periodo de puesta debe tomarse caso por caso.

No se ha investigado la seguridad de Poulvac *E. coli* en pavos durante la puesta. No utilizar en pavos durante la puesta y en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

○ **SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERRO (EU/2/19/243/001,004,007,010,013,016)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Sarolaner + Moxidectina + Pirantel embonato
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añaden ciertos signos, quedando el texto modificado de la siguiente forma:

“Pueden aparecer signos gastrointestinales, como vómitos y diarrea, y trastornos sistémicos, como letargo, anorexia/ina-petencia en muy raras ocasiones según la experiencia de seguridad posterior a la comercialización. En la mayoría de los casos estos signos son leves y transitorios.

Pueden aparecer signos neurológicos como temblores, ataxia o convulsiones en muy raras ocasiones según la experiencia de seguridad posterior a la comercialización. En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.”

○ **KEXXTONE 32,4 G DISPOSITIVO INTRARRUMINAL DE LIBERACIÓN CONTINUA PARA BOVINO (EU/2/12/145/001)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Monensina
- ▶ En el punto 4.5 del SPC y en el punto 12 del prospecto se añade una precaución, quedando el texto de la siguiente manera:

“Mantener a los perros alejados de los animales tratados. La ingestión accidental del principio activo por perros puede tener consecuencias fatales. En caso de sospechar la ingestión por perros, consulte con un veterinario inmediatamente.”

○ **ADVANTAGE 40 PARA GATOS (1179 ESP) Y ADVANTAGE 80 PARA GATOS (1180 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid
- ▶ En el punto 4.4 del SPC y 12 del prospecto, se añade una precaución, quedando el texto como sigue:

“Debe retirarse todo collar antes de la aplicación del medicamento veterinario. Antes de colocar de nuevo el collar, debe comprobarse visualmente que la zona tratada esté seca.”

- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se añaden ciertos signos y queda el siguiente texto:

“La ingestión puede producir otros signos gastrointestinales (vómitos y diarrea), que se han observado en muy raras ocasiones según indican los datos poscomercialización del medicamento.”

○ **DRONTAL 230/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS (1098 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Embonato de pirantel y prazicuantel
- ▶ En el punto 4.4 del SPC se añaden las siguientes precauciones, quedando el texto como sigue:

“La resistencia de los parásitos a cualquier clase de antihelmíntico, puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

Las pulgas sirven como huéspedes intermediarios para un tipo común de cestodos: *Dipylidium caninum*. La infestación por cestodos seguramente volverá a ocurrir a menos que se lleve a cabo el control de huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.”

- ▶ En el punto 4.5 del SPC se añaden las siguientes precauciones:

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

“En aras de una buena higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al gato o que los agreguen a la comida del gato deben lavarse las manos después. En caso de ingestión accidental,

consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.”

Otras precauciones:

“El medicamento veterinario contiene prazicuantel por lo que es eficaz frente a *Echinococcus* spp., que a pesar de no encontrarse en todos los países de la UE su presencia es cada vez más común en algunos de ellos. La equinocosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinocosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.”

- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto se añaden modificaciones quedando el texto como sigue:

“En muy raras ocasiones, pueden presentarse trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros tales como hipersalivación, vómitos y/o diarrea, y trastornos neurológicos leves y pasajeros como ataxia.”

○ **ALVERIN 18,7 MG/G PASTA ORAL PARA CABALLOS (3085 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Ivermectina
- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“Se han observado molestias digestivas (cólicos, heces blandas) e inflamación de la boca (labio, lengua y/o mucosas) en muy raras ocasiones, según los datos de vigilancia poscomercialización.”

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

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Florfenicol, hidrocloreuro de terbinafina y furoato de mometasona
- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto , el

texto queda como sigue:

“Se ha notificado vocalización, sacudidas de cabeza y dolor en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones, poco después de la administración del producto, en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Se ha notificado ataxia, trastorno del oído interno, nistagmo, emesis, eritema en el lugar de aplicación, hiperactividad, anorexia, inflamación en el lugar de aplicación y trastornos oculares (tales como irritación ocular, blefaroespasmo, conjuntivitis, úlcera corneal, queratoconjuntivitis seca) en muy raras ocasiones, en notificaciones espontáneas (Farmacovigilancia).”

○ **CANIGEN DHPPI LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (3460 ESP)**

▶ Nombre de las sustancias activas: Virus del moquillo canino (CDV), Adenovirus canino tipo 2 (CAV- 2), Parvovirus canino (CPV), Virus parainfluenza (CPIV)

▶ Se incluyen cambios en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, quedando el texto como sigue:

“En los estudios de seguridad se observaron frecuentemente una hinchazón transitoria (\leq 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.

En los estudios clínicos se observaron frecuentemente algunos estados letárgicos post-vacunales transitorios. 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 un tratamiento sintomático adecuado.”

▶ En el punto 4.8 del SPC se añade el siguiente texto:

“Están disponibles datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de Leptospira de Virbac o con la vacuna de rabia de Virbac, si están disponibles.”

▶ En el 4.9 del SPC y punto 8 del prospecto se añade el siguiente texto:

“Cuando también se requiere inmunización activa contra la rabia, y si la vacuna anti-rábica de Virbac está disponible, se puede utilizar 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en lugar del disolvente. Consultar la información del producto de la vacuna anti-rábica del Virbac referente al protocolo de vacunación de la rabia.”

○ **CYTOPPOINT 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/17/205/007)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Lokivetmab

▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto se añade el siguiente texto:

“Se han notificado alteraciones en el lugar de aplicación (dolor o inflamación) en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

Se han notificado signos clínicos, como anemia hemolítica o trombocitopenia, relacionados con enfermedades inmunomediadas, en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.”

○ **EXSPOT (1191 ESP)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Permetrina

▶ En el punto 4.5 del SPC y en el 12 del prospecto se incluye la siguiente precaución, quedando el texto como sigue:

“Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al producto, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos después del tratamiento hasta que el lugar de

aplicación esté seco. Es importante que los gatos no acicalen al perro que haya sido tratado con este producto en el lugar de aplicación. En caso de una exposición de este tipo, consulte con un veterinario inmediatamente.”

○ **OSURNIA GEL ÓTICO PARA PERROS (EU/2/14/170/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Terbinafina, florfenicol, betametasona acetato
- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 12 del prospecto, se incluyen los siguientes textos:

“Se han notificado reacciones en el lugar de aplicación (tales como eritema, dolor, prurito, edema y úlcera) en muy raras ocasiones, según la experiencia posterior a la autorización”.

“Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (tales como edema facial, urticaria y shock) en muy raras ocasiones, según la experiencia posterior a la autorización.”

○ **METROBACTIN 250 MG (3393 ESP) Y METROBACTIN 500 MG (3395 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Metronidazol
- ▶ En el punto 4.5 del SPC y en el 12 del prospecto se incluye la siguiente precaución, quedando el texto como sigue:

Precauciones especiales para su uso en animales

“Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol, se recomienda realizar un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se debe usar sobre la base de pruebas de sensibilidad.

Se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento veterinario.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar

la ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol, pueden aparecer signos neurológicos.”

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

“El metronidazol ha confirmado tener propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en seres humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y tiene posibles efectos cancerígenos en seres humanos. No obstante, no existen datos suficientes en seres humanos sobre la carcinogenicidad del metronidazol.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

Evite el contacto con la piel y mucosas, incluyendo el contacto de mano a boca. Para evitar dicho contacto, utilice guantes impermeables para manejar el medicamento veterinario y/o para la administración directa en la boca del animal.

No permita que los perros tratados laman a las personas inmediatamente después de la toma de la medicación. En caso de contacto cutáneo, lave bien el área afectada.

Para evitar la ingestión accidental, particularmente por parte de niños, las fracciones de comprimido no utilizadas deben devolverse al alvéolo del blíster, y volver a introducirse en el embalaje exterior, y conservarse en una zona segura fuera de la vista y del alcance de los niños. La fracción de comprimido sobrante debe utilizarse en la siguiente administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese bien las manos tras su uso. El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensi-

bilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario."

- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se añaden las frecuencias y queda el siguiente texto:

"Tras la administración de metronidazol pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: vómitos, hepatotoxicidad y neutropenia. En muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos."

● CHANAZONE (3385 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Fenilbutazona
- ▶ En el punto 4.5 del SPC y en el 12 del prospecto se incluye la siguiente precaución, quedando el texto como sigue:

Precauciones especiales para su uso en animales

"No exceda la dosis recomendada de 8,8 mg/kg/día ya que el índice terapéutico de fenilbutazona es bajo.

"El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o animales de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional. Si no puede evitarse su uso, los animales requerirán un tratamiento clínico cuidadoso."

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

"Se debe tener cuidado para evitar la inhalación o ingestión del polvo. En caso de inhalación o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos y toda la piel expuesta después de su uso."

- ▶ En el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se añade frecuencia y queda el siguiente texto:

"Como sucede con otros AINEs que inhiben la síntesis de prostaglandinas, es posible que haya intolerancia gástrica y/o renal. Esto generalmente se asocia a sobredosificación y dichos efectos son poco frecuentes (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). Habitualmente, los animales se recuperan cuando se interrumpe el tratamiento y tras iniciar un tratamiento sintomático de apoyo (para más información véase la sección 4.10).

Se puede producir discrasia sanguínea.

Los ponis son muy sensibles a las úlceras gástricas con este medicamento veterinario, incluso con dosis terapéuticas (también es posible observar diarrea, ulceración en la boca e hipoproteïnemia).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y buscar asesoramiento veterinario."



4. ALERTAS

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- Alerta [VDC 3/2021](#): LYDAXX 100 mg/ml solución inyectable.