

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

OCTUBRE - DICIEMBRE 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: 18 de enero de 2022

SUMARIO

	1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	5
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	5
	NUEVAS ESPECIES DE DESTINO	6
	MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	7
	OTRAS MODIFICACIONES	9
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	10
	4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	16
	5 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 CIMA Vet, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

○ SUISENG DIFF/A SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO. (Nº REG. EU/2/21/278/001-006)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: *Clostridioides difficile*, toxoide A (TcdA), *Clostridioides difficile*, toxoide B (TcdB), *Clostridium perfringens* Tipo A, α -toxoide
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y núlparas:
 - ✓ Prevención de la mortalidad y reducción de los signos clínicos y las lesiones macroscópicas causadas por las toxinas A y B de *C. difficile*.
 - ✓ Reducción de los signos clínicos y lesiones macroscópicas causadas por la toxina α de *C. perfringens* Tipo A.

Se ha demostrado la reducción de la incidencia de diarrea neonatal en condiciones de campo.

Establecimiento de la inmunidad:

Protección demostrada en lechones lactantes en el primer día de vida en estudios de infección experimental.

Duración de la inmunidad:

Los anticuerpos protectores neutralizantes transferidos a los lechones por medio del calostro están presentes al menos hasta 28 días después del nacimiento en la mayoría de los lechones.

- ▶ Especies de destino: Porcino (cerdas y núlparas gestantes).
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Se ha notificado inflamación local leve en el punto de inyección (diámetro de 5 cm máximo) que remite sin tratamiento en 5 días, frecuentemente, en los estudios de laboratorio.

Se ha observado un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 0,27°C, en cerdos individuales hasta 0,95°C) que remite sin tratamiento, frecuentemente, en los estudios preclínicos y de campo.

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

- **BRAVECTO 112,5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS MUY PEQUEÑOS (2 - 4,5 KG). (Nº REG. EU/2/13/158/001-003,016-019)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Fluralaner
 - ▶ Indicaciones: Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros. Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*), actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*; actividad inmediata y persistente durante 8 semanas para matar garrapatas para *Rhipicephalus sanguineus*. Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzará dentro de las 8 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*). El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP). Para el tratamiento de la demodicosis producida por *Demodex canis*. 3 Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei var. canis*).
- **BRAVECTO 250 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS PEQUEÑOS (>4,5 - 10 KG). (Nº REG. EU/2/13/158/004-006,020-023)**
- **BRAVECTO 500 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS MEDIANOS (>10 - 20 KG). (Nº REG. EU/2/13/158/007-009, 024-027)**
- **BRAVECTO 1.000 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS GRANDES (>20 - 40 KG). (Nº REG. EU/2/13/158/010-012, 028-029)**
- **BRAVECTO 1.400 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS MUY GRANDES (>40 - 56 KG). (Nº REG. EU/2/13/158/013-015, 030-031)**

 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Gluconato de calcio para soluciones inyectables, Cloruro de magnesio hexahidrato, Hipofosfito de magnesio hexahidrato
 - ▶ Indicaciones: Perros: tratamiento de estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia.
Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos: Tratamiento de los estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acom-

pañada de hipomagnesemia y/o déficit de fósforo.

● **NEXGARD COMBO SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS < 2,5 KG (Nº REG. EU/2/20/267/001-004)**

● **NEXGARD COMBO SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 2,5 - 7,5 KG (Nº REG. EU/2/20/267/005-009)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Esafoxoloner, Eprinomectina, Prazicuantel

▶ Indicaciones: Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- ✓ Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento mata pulgas de forma inmediata y persistente durante un mes.
- ✓ El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- ✓ Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.
- ✓ Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).
- ✓ Tratamiento de la sarna Notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

Cestodos gastrointestinales

- ✓ - Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodos gastrointestinales

- ✓ Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).

Nematodos cardiopulmonares

- ✓ Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- ✓ Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*, larvas L3, L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- ✓ Prevención de la aelurostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección con larvas L3 y L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematodos vesicales

- ✓ Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).

● **GALLIFEN 200 MG/ML SUSPENSION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y FAISANES (Nº REG. 3638 ESP)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Fenbendazol

Indicaciones: Tratamiento de pollos infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos), *Ascaridia galli* (estadios adultos) o *Capillaria obsignata* (estadios adultos).

Tratamiento de faisanes infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos).

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

● **ISOVET 1000 MG/G LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DEL VAPOR (Nº REG. 2040 ESP)**

▶ Nombre de la sustancia activa: Isoflurano

▶ Especies de destino: Caballos, perros, gatos,

aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas, hurones y lechones (hasta los 7 días de edad).

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

○ VIGANTOL E COMPUESTO (Nº REG. 3610 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 259 días

Porcino: 259 días

Equino: 259 días

Ovino: 222 días

Caprino: 222 días

Leche: 120 horas (5 días)

○ VETIDINA AD3E (Nº REG. 3670 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 287 días

Porcino: 259 días

Ovino: 215 días

Leche: 120 horas (5 días)

○ VITAMINAS ADE SUPER'S DIANA SOLUCIÓN INYECTABLE (Nº REG. 3696 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 243 días

Equino: 243 días

Porcino: 187 días

Ovino: 187 días

Aves de corral: 56 días

Leche: 120 horas (5 días).

○ ADEX-3-FORTE (Nº REG. 3624 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol), Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 287 días

Porcino: 243 días

Ovino: 215 días

Caprino: 215 días

Leche: 120 horas (5 días)

○ ADEX-3 EMULSION INYECTABLE (Nº REG. 3624 ESP)

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 150 días

Porcino: 122 días

Equino: 150 días

Ovino: 122 días

Caprino: 122 días

Leche: 120 horas (5 días)

● **POLIVIT AD3E SOLUCIÓN INYECTABLE (Nº REG. 3571 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 299 días

Porcino: 280 días

Ovino: 243 días

Leche: 120 horas (5 días)

● **LABHIDRO AD3E (Nº REG. 3668 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 280 días.

Porcino: 259 días

Caballos: 280 días

Ovino: 243 días

● **NOV-A-VIT (Nº REG. 3687 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino 280 días.

Porcino: 259 días

Ovino: 243 días

Caprino: 243 días

Leche: 120 horas (5 días)

● **POLYFIL (Nº REG. 3956 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina), Vitamina A (palmitato de retinol), Cianocobalamina (vitamina B12), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 159 días

Porcino: 131 días

Equino: 159 días

Leche: 120 horas (5 días)

● **BIOSVITA AD3E PARENTERAL (Nº REG. 3690 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 231 días

Porcino: 231 días

Caballos: 231 días

Ovino: 203 días

Caprino: 203 días

Leche: 120 horas (5 días)

● **VITACEN AD3E (Nº REG. 3608 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- Nuevo tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 271 días

Porcino: 259 días

Caballos: 259 días

Ovino: 243 días

Caprino: 243 días

Leche: 120 horas (5 días)

○ **BELAVIT AD3E SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO, PORCINO Y PERROS (Nº REG. 3797 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Vitamina A (palmitato de retinol, Colecalciferol (vitamina D3), Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

- ▶ Nuevo tiempo de espera:

Bovino:

Carne: 259 días

Leche: 120 horas (5 días)

Caballo:

Carne: 250 días

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

Porcino:

Carne: 194 días

("S S" para 3,6 mg, "M M" para 5,4 mg y "L L" para 16 mg).

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

OTRAS MODIFICACIONES

○ **APOQUEL 3,6 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (N. REG. EU/2/13/154/028 Y 029)**

○ **APOQUEL 5,4 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (N. REG. EU/2/13/154/030 Y 031)**

○ **APOQUEL 16 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (N. REG. EU/2/13/154/032 Y 033)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Oclacitinib
- ▶ Nueva forma farmacéutica: Comprimidos masticables.

Comprimidos pentagonales de color marrón claro a oscuro, moteados y con ranuras en ambas caras. Los comprimidos están marcados con la concentración correspondiente



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

● NOBIVAC L4 SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS. (N. REG. EU/2/12/143/001-004)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Cepas inactivadas de *Leptospira*: - *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Portland-vere (cepa Ca-12-000) - *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Copenhageni* (cepa Ic-02-001) - *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovariedad Bratislava (cepa As-05-073) - *L. kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 12 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 administrar en el mismo día, pero no mezclada, con vacunas de la serie Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*. Cuando esta vacuna se administra en asociación con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*, los datos de respuesta de anticuerpos demostrados y otros datos de inmunidad de esta vacuna son los mismos que cuando la vacuna se administra sola. No existe información disponible so-

bre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

● NOBIVAC DHP (Nº REG. 3192 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan lpv3, Parvovirus canino (cpv) vivo atenuado, tipo 2, cepa 154, Virus del moquillo canino (cdv), vivo atenuado, cepa Onders-tepoort.
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 12 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 administrada en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza y con las vacunas inactivadas de nuestro laboratorio frente a la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser administrada al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veteri-

nario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

○ NOBIVAC PUPPY DP (Nº REG. 3193 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Parvovirus canino (cpv) vivo atenuado, tipo 2, cepa 154, Virus del moquillo canino (cdv), vivo atenuado, cepa Onderstepoort
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 12 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 administrada en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser administrada al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

○ NOBIVAC DHPPi (Nº REG. 3194 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa manhattan lpv3, Parvovirus canino (cpv) vivo atenuado, tipo 2, cepa 154, Virus del moquillo canino (cdv), vivo atenuado, cepa onderstepoort, Virus parainfluenza canina vivo atenuado, cepa Cornell

- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 12 del prospecto. Se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia para los componentes moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino de esta vacuna, que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

Cuando esta vacuna se administra en asociación con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*, los datos de respuesta de anticuerpos demostrada para el componente parainfluenza canino vivo de esta vacuna son los mismos que cuando esta vacuna se administra sola.

Cuando Nobivac DHPPi se utiliza con cualquiera de las otras vacunas Nobivac mencionadas anteriormente, debe tenerse en cuenta la edad mínima de vacunación para cada vacuna, de modo que en el momento de la vacunación, los perros presenten al menos la mayor edad mínima de vacunación para las vacunas individuales.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser administrada en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna inactivada de nuestro laboratorio frente a la rabia.

○ NOBIVAC PARVO C (Nº REG. 3195 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Parvovirus canino (cpv) vivo atenuado, tipo 2, cepa 154
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 12 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 administrada en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza y con las vacunas inactivadas de nuestro laboratorio frente a la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser administrada al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

○ NOBIVAC KC (Nº REG. 1362 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2, Virus de la parainfluenza canina cepa Cornell
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y del apartado 12 del prospecto. Se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Existe información sobre la seguridad que demuestra que Nobivac KC se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna bivalente para cachorros de la serie Nobivac que contiene parvovirus canino (cepa 630a), La eficacia de Nobivac KC después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria cuando este medicamento veterinario se utiliza con otras vacunas.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

En el caso de que se administren antibióticos durante la semana siguiente a la vacunación, ésta debe repetirse una vez finalizado el tratamiento antibiótico.

○ MACROSYN 100 MG (Nº REG. 3935 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Tulatromicina
- ▶ Modificación del apartado 4.5 de la ficha técnica y del apartado 12 del prospecto para adaptarlos a los actuales aprobados para el producto de referencia Draxxin. Se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Ficha técnica: 4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia se deberá basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de la explotación) sobre la susceptibilidad de las bacterias objetivo.

Deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales antimicrobianas al administrar el medicamento veterinario. El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones que aparecen en el RCP puede aumentar la prevalencia de

bacterias resistentes a tulatromicina y puede disminuir la eficacia de este tratamiento, así como de otros macrólidos, lincosamidas y streptograminas del grupo B, debido al potencial de resistencia cruzada.

En caso de producirse una reacción de hipersensibilidad, deberá administrarse el tratamiento adecuado de inmediato.

● **UNISTRAIN PRRS LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO, (Nº REG. 2738 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), vivo atenuado cepa VP-046 BIS

Modificación del apartado 4.5 Y 4.7 de la ficha técnica y del apartado 12 del prospecto. Se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

Precauciones especiales para su uso en animales

La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación. Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de piaras negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una piara infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna VVM PRRS después de la vacunación.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM

PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de la vacuna actual después de la vacunación.

El virus de la vacuna puede ser excretado después de la vacunación, por ejemplo, en las heces y/o en las secreciones nasales u orales de los animales vacunados.

Después de la vacunación de las hembras de reproductoras, la cepa vacunal puede ser excretada hasta durante nueve días.

Después de la vacunación de cerdos de 4 semanas de edad, la propagación de la cepa de la vacuna puede llegar a durar hasta 29 días.

La cepa de la vacuna puede diseminarse a animales cohabitantes no vacunados, incluyendo los fetos durante la gestación y lechones postparto sin ninguna consecuencia clínica. Por lo tanto, en caso necesario, se deben tomar precauciones especiales para evitar la propagación a los animales susceptibles.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

● **CLOSAMECTIN 5 MG/ML+200 MG/ML SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO (Nº REG. 2288 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Closantel, Ivermectina
- ▶ Modificación del apartado 4.5 de la ficha técnica y del apartado 12 del prospecto con fin de aplicar el resultado de un procedimiento

relativo a un PSUR. Aplicación de la redacción acordada por la autoridad competente, se modifican los textos quedando de la siguiente forma:

(i) Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la elevada probabilidad de contaminación cruzada en animales no tratados con este medicamento veterinario debido al aseo (lamido), todos los animales de un grupo deben ser tratados al mismo tiempo y los animales tratados deben mantenerse separados de los animales no tratados durante todo el tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a violaciones de residuos (ver sección 4.11) o, en casos muy raros, puede dar lugar a reacciones adversas (ver sección 4.6) en animales no tratados.

○ **AMPHEN 200 MG/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (Nº REG. 3835 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Florfenicol
- ▶ Introducción de la precaución especial de uso “No utilizar el producto con agua clorada” en el apartado 4.5 Precauciones especiales del uso (Precauciones especiales para su uso en animales), del resumen de características del producto, y en el apartado 12 Advertencias especiales del prospecto, con fin de aplicar el resultado de un procedimiento relativo a un PSUR.

○ **FLOXYME 50 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 2831 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Florfenicol
- ▶ Introducción de la precaución especial de uso “No utilizar el producto con agua clorada” en el apartado 4.5 Precauciones especiales del uso (Precauciones especiales para su uso en animales), del resumen de características del producto, y en el apartado 12 Advertencias especiales del prospec-

to, con fin de aplicar el resultado de un procedimiento relativo a un PSUR.

○ **FLOROLAB 100 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (Nº REG. 3816 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Florfenicol
- ▶ Modificación del apartado 4.9 del resumen de las características del producto y 11 del prospecto, con el fin de aplicar el resultado de un procedimiento relativo a un PSUR. Se añade la advertencia: “No usar este producto con agua clorada”

○ **APELKA 5 MG/ML SOLUCION ORAL PARA GATOS (3418 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Tiamazol
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“Debido al posible efecto del tiamazol en la reducción de la velocidad de filtración glomerular, se debe realizar un estrecho seguimiento del efecto del tratamiento sobre la función renal, ya que podría producirse un empeoramiento de una disfunción renal subyacente”.

“Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica antes de iniciar el tratamiento o posteriormente”.

“En los gatos hipertiroideos, los trastornos gastrointestinales son comunes, y pueden interferir en el resultado de la terapia oral”.

○ **PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO (3486 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado serotipo 2, cepa M.2, Parvovirus porcino inactivado cepa 014, *Leptospira interrogans* serogrupo canicola inactivada serovariedad Port-

land-vere, *Leptospira interrogans* serogrupo *Ictherohaemorrhagiae* inactivada serovariedad *Copenhageni*

- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“En experiencia tras la comercialización: Puede producirse una reacción de hipersensibilidad en muy raras ocasiones”.

- **EPRINEX MULTI 5 MG/ML SOLUCION PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS, OVINO Y CAPRINO (3469 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Eprinomectina
- ▶ En el apartado 4.3 de la ficha técnica se añade el siguiente texto:

“Las Avermectinas pueden ser mortales en perros, sobre todo en collies, antiguos pastores ingleses y razas y cruces relacionados, así como en tortugas de agua/tortugas terrestres.”

- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“Prurito y alopecia se han observado después del uso del medicamento veterinario, en muy raras ocasiones”.

- **ADVOCATE 40 MG + 4 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS PEQUEÑOS Y HURONES (Nº REG. EU/2/03/039/001-002,013, 019, 020, 031, 032,033 Y 034).**

- **ADVOCATE 80 MG + 8 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS GRANDES (Nº REG. EU/2/03/039/003, 004, 014, 021, 022, 035, 036, 037 Y 038).**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid, Moxidectina
- ▶ Modificación del apartado 4.6 de la ficha técnica y del apartado 6 del prospecto quedan-

do de la siguiente forma:

Ficha técnica: 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) El uso del medicamento puede ocasionar un prurito pasajero en el gato. Puede producirse grasa en el pelo, eritema y vómitos en raras ocasiones. Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. El medicamento puede causar reacciones locales de hipersensibilidad en raras ocasiones. Si el animal lame la zona de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos en muy raras ocasiones, que básicamente remiten (véase la sección 4.10). El medicamento tiene un sabor amargo. Si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación en algunas ocasiones. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la oportunidad del animal de lamer el punto de aplicación. El medicamento puede dar lugar en el punto de aplicación a una sensación que origine alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia en muy raras ocasiones.

- **ADVOCATE 40 MG + 10 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS PEQUEÑOS (Nº REG. EU/2/03/039/005, 006, 015, 023, 024, 039, 040, 041 Y 042).**

- **ADVOCATE 100 MG + 25 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS MEDIANOS (Nº REG. EU/2/03/039/007, 008, 016, 025, 026, 043, 044, 045 Y 046).**

- **ADVOCATE 250 MG + 62,5 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS GRANDES (Nº REG. EU/2/03/039/009, 010, 017, 027, 028, 047, 048, 049 Y 050).**

- **ADVOCATE 400 MG + 100 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS MUY GRANDES (Nº REG. EU/2/03/039/011, 012, 018, 029, 030, 051, 052, 053, Y 054)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Imidacloprid, Moxidectina
- ▶ Modificación del apartado 4.6 de la ficha técnica y del apartado 6 del prospecto quedando de la siguiente forma:

Ficha técnica: 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) Pueden producirse vómitos en raras ocasiones. El uso del medicamento puede ocasionar un prurito pasajero en el perro. Se han notificado reacciones locales de sensibilidad cutánea pasajera, que incluyen picor, pérdida de pelo, pelo grasiento y enrojecimiento en el lugar de aplicación en muy raras ocasiones. Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. Pueden observarse signos neurológicos tales como ataxia y tremor muscular en muy raras ocasiones, que básicamente remiten (véase la sección 4.10). El medicamento tiene un sabor amargo. Si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse

salivación en algunas ocasiones. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la oportunidad del perro de lamer los puntos de aplicación. El medicamento puede dar lugar en el punto de aplicación a una sensación que origine alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia en muy raras ocasiones. Un ensayo de campo ha demostrado que en perros positivos a dirofilaria con microfilaremia existe riesgo de aparición de signos respiratorios graves (tos, taquipnea y disnea), que pueden necesitar de tratamiento veterinario inmediato. En dicho estudio, estas reacciones fueron frecuentes (en 2 de 106 perros tratados). En estos perros, también se observan frecuentemente signos gastrointestinales (vómitos, diarrea, inapetencia) y letargia tras el tratamiento.



4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Con motivo de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2021) 6223 final, del 18 de agosto de 2021, (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210818152020/anx_152020_es.pdf) se han modificado el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto según la redacción propuesta para las **indicaciones, contraindicaciones, precauciones especiales de uso, posología y vía de administración y los tiempos espera** de los siguientes medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A, para su uso en especies destinadas a la producción de alimentos.

Los medicamentos afectados por el arbitraje (Tipo IA) que se han modificado sus FTs y textos son los siguientes:

- VIGANTOL E COMPUESTO (nº reg. 3610 ESP)
- VETIDINA AD3E (nº reg. 3670 ESP)
- VITAMINAS ADE SUPER'S DIANA SOLUCIÓN INYECTABLE (nº reg. 3696 ESP)
- ADEX-3-FORTE (nº reg. 3624 ESP)
- ADEX-3 EMULSIÓN INYECTABLE (nº reg. 3645 ESP)
- POLIVIT AD3E SOLUCIÓN INYECTABLE (nº reg. 3571 ESP)
- LABHIDRO AD3E (nº reg. 3668 ESP)
- NOV-A-VIT (nº reg. 3687 ESP)
- POLYFIL (nº reg. 3956 ESP)
- BIOSVITA AD3E PARENTERAL (nº reg. 3690 ESP)

● **VITACEN AD3E (nº reg. 3608 ESP)**

● **BELAVIT AD3E SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO, PORCINO Y PERROS (nº reg. 3797 ESP)**

- ▶ 4.11 Tiempo(s) de espera: Suprimir los tiempos de espera para la carne y sustituirlos por los tiempos de espera recomendados que pueden encontrarse en el Anexo IIIB. Los tiempos de espera recomendados en el Anexo IIIB se aplican a todos los animales destinados a la producción de alimentos que se enumeran en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cada producto. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indica una posología para una especie de destino (por ejemplo, bovino), debe aplicarse el mismo término en la sección 4.11 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican varias posologías para algunos grupos de edad o tipos de producción de una especie de destino (por ejemplo, bovino, terneros o vacas), en la sección 4.11 de la ficha técnica o resumen de las características del producto solo debe mencionarse el término general (bovino) ya que solo se establece un tiempo de espera por especie. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican únicamente las posologías para un determinado grupo de edad (por ejemplo, terneros), el tiempo de espera solo es aplicable para ese grupo de edad y debe aplicarse el mismo término en la sección 4.11 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. Sustituir, en su caso, los tiempos de espera para los animales productores de leche o huevos por el texto siguiente: Leche: 120 horas (5 días) No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
- ▶ Etiquetado: 7. Método y vía(s) de administra-

ción: Suprimir, cuando proceda, cualquier referencia a la vía de administración subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente: Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos [...] Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia a la repetición del tratamiento en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente: En los animales destinados a la producción de alimentos, este medicamento veterinario debe administrarse una sola vez y no debe superarse la dosis recomendada [...]

- ▶ 8. Tiempo(s) de espera: Suprimir los tiempos de espera para la carne y sustituirlos por los tiempos de espera que figuran en el Anexo IIIB. Los tiempos de espera recomendados en el Anexo IIIB se aplican a todos los animales destinados a la producción de alimentos que se enumeran en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cada producto. 62/78 Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indica una posología para una especie de destino (por ejemplo, bovino), debe aplicarse el mismo término en la sección 8 del etiquetado. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican varias posologías para algunos grupos de edad o tipos de producción de una especie de destino (por ejemplo, bovino, terneros o vacas), en la sección 8 del etiquetado solo debe mencionarse el término general (bovino) ya que solo se establece un tiempo de espera por especie. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican las posologías para un determinado grupo de edad (por ejemplo, terneros), el tiempo de espera solo es aplicable a este grupo de edad y debe aplicarse el mismo término en la sección 8 del etiquetado. Sustituir, en su

caso, los tiempos de espera para los animales productores de leche o huevos por el texto siguiente: Leche: 120 horas (5 días), No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

- ▶ Prospecto: 4. Indicación(es) de uso: Eliminar, cuando proceda, cualquier indicación sobre prevención o profilaxis.
- ▶ 5. Contraindicaciones: Añadir el siguiente texto al comienzo de esta sección: No usar en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles. [...]
- ▶ 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración: Suprimir, cuando proceda, cualquier referencia a la vía de administración subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente: Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos. [...] Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia a la repetición del tratamiento y a la posibilidad de aumentar la dosis más allá de la dosis máxima establecida en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente: En los animales destinados a la producción de alimentos, este medicamento veterinario debe administrarse una sola vez y no debe superarse la dosis recomendada. [...]
- ▶ 10. Tiempo(s) de espera: Suprimir los tiempos de espera para la carne y los despojos y sustituirlos por los tiempos de espera que figuran en el Anexo IIIB. Los tiempos de espera recomendados en el Anexo IIIB se aplican a todos los animales destinados a la producción de alimentos que se enumeran en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cada producto. 63/78 Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las caracte-

rísticas del producto se indica una posología para una especie de destino (por ejemplo, bovino), debe aplicarse el mismo término en la sección 10 del prospecto. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican varias posologías para algunos grupos de edad o tipos de producción de una especie de destino (por ejemplo, bovino, terneros o vacas), en la sección 10 del prospecto solo debe mencionarse el término general (bovino) ya que solo se establece un tiempo de espera por especie. Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto solo se indican las posologías para un determinado grupo de edad (por ejemplo, terneros), el tiempo de espera solo es aplicable a este grupo de edad y debe aplicarse el mismo término en la sección 10 del prospecto. Sustituir, en su caso, los tiempos de espera para los animales productores de leche o huevos por el texto siguiente: Leche: 120 horas (5 días), No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

- ▶ 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. [...]



5. ALERTAS

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- Alerta [VDC 4/2021](#): NERFASIN 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINOS, CABALLOS PERROS Y GATOS. 1 lote con partículas.