

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ABRIL - JUNIO 2022





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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 14 de octubre de 2022

SUMARIO



1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

4



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

7

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

7

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

7

OTRAS MODIFICACIONES

8



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

9

La información sobre cada uno de los medicamentos veterinarios se puede consultar en [CIMAVet: Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS](#) y, adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas, en [Union Register of Veterinary medicinal products](#) de la Comisión europea y en el [buscador de la Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#).



1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen las nuevas autorizaciones de comercialización iniciales de medicamentos veterinarios aprobadas por la AEMPS y las centralizadas concedidas por la Comisión Europea que se consideran 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 medicamento se encuentre ya en el mercado.

NACIONALES

○ PRIMUN SALMONELLA T LIOFILIZADO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (4081 ESP)

Nombre del principio activo: Salmonella enterica subsp. enterica serovar typhimurium, viva atenuada, cepa ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr-, 1-6 x 108 UFC

Indicaciones de uso: Inmunización activa de pollos (pollitas futuras ponedoras y reproductoras) para reducir la excreción fecal y la colonización de órganos internos por cepas de campo de *Salmonella typhimurium*.

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

Duración de la inmunidad: 61 semanas después de la tercera vacunación, cuando se administra de acuerdo al programa de vacunación recomendado.

Especies de destino: Pollos (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

Tiempos de espera: Carne: 28 días después de la 1ª y 2ª vacunación y 14 días después de la 3ª vacunación.

Acontecimientos adversos: Ninguno conocido

- ▶ Incompatibilidades principales: No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria:

CENTRALIZADAS

○ RENUTEND SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS (EU/2/22/282)

Nombre del principio activo: Células madre mesenquimales alogénicas derivadas de sangre periférica equina programadas para ser tenogénicas (tpMSCs)

Indicaciones de uso: Para mejorar la curación de lesiones de los tendones y los ligamentos suspensorios en caballos.

Especies de destino: Caballos.

Tiempos de espera: Cero días.

Acontecimientos adversos: Se han observado reacciones leves en el lugar de la inyección, como aumento del calor, dolor a la palpación, hinchazón y aumento de la circunferencia de las extremidades muy frecuentemente durante los 10 primeros días después de la administración.

La frecuencia de 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.

● **CHANAXIN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y OVINO (EU/2/22/283)**

- ▶ Nombre del principio activo: Tulatromicina.
- ▶ Indicaciones de uso:

Bovino:

Tratamiento y metafílaxi de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la tulatromicina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

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

Porcino:

Tratamiento y metafílaxi de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

Este 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.

- ▶ Acontecimientos adversos:

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

Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) se observan muy frecuentemente, durante 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 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. MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE SEAN DE ESPECIAL INTERÉS

En el presente apartado se recogen las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios concedidas por la AEMPS o por la Comisión Europea, consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la modificación 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 modificación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la modificación autorizada.

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

NACIONALES

● ALAMYCIN AEROSOL (Nº REG. 1318 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Oxitetraciclina clorhidrato
- ▶ Indicaciones: Uso tópico en el tratamiento de heridas superficiales, tratamiento coadyuvante del pedero y otras infecciones podales, en bóvidos y óvidos.

CENTRALIZADAS

● ADVOCATE 40 MG + 4 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS PEQUEÑOS Y HURONES Y ADVOCATE 80 MG + 8 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS GRANDES (EU/2/03/039)

- ▶ Nombre de los principios activos: Imidacloprid, moxidectina.

- ▶ Indicaciones: Tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adultos).

● SUPRELORIN 4,7 MG IMPLANTE PARA PERROS Y GATOS (EU/2/07/072)

- ▶ Nombre de los principios activos: Deslorelina.
- ▶ Indicaciones:

Perra prepuberal: Inducción de la esterilidad transitoria para retrasar el primer estro y los signos del celo y para evitar la gestación en hembras jóvenes sexualmente inmaduras, enteras y sanas. El implante debe administrarse entre las 12 y 16 semanas de edad.

Gato macho: Inducción de la esterilidad transitoria y eliminación del olor urinario y de comportamientos sexuales como la libido, la vocalización, el marcaje urinario y la agresividad en gatos machos enteros a partir de los 3 meses de edad. Gatos (macho).

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

CENTRALIZADAS

● SUPRELORIN 4,7 MG IMPLANTE PARA PERROS Y GATOS (EU/2/07/072)

- ▶ Nombre del principio activo: Deslorelina.
- ▶ Especies de destino: Gato (machos).

OTRAS MODIFICACIONES

NACIONALES

● AVISAN CLON (Nº REG. 3974 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79 ($10^{5,5} - 10^{7,5}$ DIE_{50})
- ▶ Cambio de la dosis mínima de $10^{6,5}$ a $10^{5,5}$ DIE_{50}



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

NACIONALES

- **FLOR 200MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (Nº REG. 3405 ESP)**

 - ▶ Nombre de las sustancias activas: florfenicol.
 - ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se incluye la siguiente frase: “No use el medicamento con agua clorada.”
 - ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 6 del prospecto se incluye la siguiente frase: “En muy raras ocasiones pueden observarse signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.”
- **CENZURIL 50 MG/ML SUSPENSION ORAL PARA LECHONES TERNEROS Y CORDE-ROS (3606 ESP)**

 - ▶ Nombre de las sustancias activas: toltrazurilo.
 - ▶ En el apartado 4.10 de la ficha técnica y 12 del prospecto se incluye la frase: “No se han observado signos de intolerancia en lechones y terneros sanos tras la administración oral con una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica.”
- **HISTODINE 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (Nº REG. 3547 ESP)**

 - ▶ Nombre de las sustancias activas: maleato de clorfenamina.
 - ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se incluye la frase: “Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y los ojos.”

CENTRALIZADAS

- **VECTRA 3D SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS (Nº DE REG. EU/2/13/156)**

 - ▶ Nombre de las sustancias activas: dinotefurán, piriproxifeno y permetrina.
 - ▶ Se incluye la frase siguiente en el punto 4.6 de la ficha técnica y 6 del prospecto: “Además, se han recibido informes aislados sobre convulsiones.”
- **PUREVAX RC LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Nº REG EU/2/04/051/001), PUREVAX RCP LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Nº REG EU/2/04/052/001), PUREVAX RCPCH LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Nº REG EU/2/04/050/001), PUREVAX RCP FELV LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Nº REG EU/2/04/048/001) Y PUREVAX RCPCH FELV LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Nº REG EU/2/04/047/001)**

 - ▶ Nombre de las sustancias activas: Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2), antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y G1), Chlamydomphila felis atenuada (cepa 905), virus de la panteucopenia felina atenuado (PLI IV) y virus canaripox recombinante FeLV (vCP97).
 - ▶ Se incluye en el punto 4.6 de la ficha técnica y 6 del prospecto la frase “Se ha observado emesis en muy raras ocasiones (principalmente dentro de las 24 a 48 horas) según la experiencia de seguridad después de la comercialización