

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ENERO - MARZO 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: 08 de abril de 2022

# SUMARIO

	<b>1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO</b>	<b>4</b>
	<b>2 MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE SEAN DE ESPECIAL INTERÉS</b>	<b>7</b>
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	7
	NUEVAS ESPECIES DE DESTINO	9
	MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	9
	OTRAS MODIFICACIONES	9
	<b>3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD</b>	<b>11</b>
	<b>4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS</b>	<b>19</b>

La información sobre los medicamentos veterinarios está disponible en [CIMAVet \(Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS\)](#) y, adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centrali-

zadas en [Union Register of Veterinary medicinal products](#) de la Comisión europea y en el [buscador de la Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#).



# 1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen las nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y otras centralizadas concedidas por la comisión europea y consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la autorización de comercialización 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

### ○ CHLAMOVEX SUSPENSION INYECTABLE (Nº REG. 4051)

- ▶ Nombre del principio activo: *Chlamydia abortus* inactivado, cepa A22.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de los animales para reducir los signos clínicos (aborto, muerte fetal, mortalidad temprana e hipertermia) provocados por *Chlamydia abortus*, y para reducir la excreción del patógeno de animales infectados.

La vacunación cubre todo el período de gestación, cuando se administra de acuerdo con la sección 4.9.

- ▶ Especies de destino: Ovino (ovejas).
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Se ha observado una reacción local palpable en el punto de la inyección, que puede aparecer aproximadamente 1 semana después de la vacunación, muy frecuentemente según los estudios realizados. En la mayoría de los casos, la reacción es leve o moderada y disminuye en 2 semanas sin tratamiento. En algunos casos aislados, estas reacciones pueden alcanzar hasta 6 cm, pero disminuyen rápidamente

de diámetro en 2 días sin necesidad de tratamiento.

Se ha observado un aumento de la temperatura corporal hasta 1,0°C un día después de la vacunación, muy frecuentemente. Este ligero aumento disminuyó espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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.

### ○ TRICHOBOVIS LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Nº REG. 4066)

- ▶ Nombre del principio activo: *Tritrichomonas foetus* inactivado (aislado 96).
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de las hembras del ganado bovino con el objetivo de reducir la duración media de la infección genital producida por *T. foetus* y reducir el intervalo entre partos.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacuna.

Duración de la inmunidad: 16 semanas después de completar la pauta de primovacuna.

- ▶ Especies de destino: Vacas reproductoras (a partir de 18 meses de edad).
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Pueden observarse edema, tumefacción y dolor, muy frecuentemente, de acuerdo a las pruebas de laboratorio llevadas a cabo con la vacuna.

Se ha observado la formación de un nódulo a partir del segundo día tras la administración de la primera y de la segunda dosis, que puede alcanzar un máximo de 7 cm de diámetro, y que disminuye progresivamente hasta los 20 días, muy frecuentemente, de acuerdo con las pruebas de laboratorio y de campo llevadas a cabo con la vacuna.

Se ha observado un incremento de la temperatura a las 24 horas tras la 2ª dosis, muy frecuentemente, de acuerdo a las pruebas de laboratorio realizadas con la vacuna.

Se ha observado un incremento de la temperatura entre los 1-7 días después de la 1ª dosis en base a las pruebas de laboratorio y de campo llevadas a cabo con la vacuna, frecuentemente.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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.

### ○ AVIPRO AE SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (Nº REG. 4060)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la Encefalomiелitis aviar, vivo, cepa 1143 Calnek.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras y reproductoras a partir de las 10 semanas de edad contra el virus de la encefalomiелitis aviar, para prevenir la transmisión vertical del virus de la encefalomiелitis aviar e inducir la inmunidad pasiva en embriones y pollos jóvenes contra la infección por encefalomiелitis aviar.

Inicio de la inmunidad: 10 semanas demostradas por desafío de la progenie. Los anticuerpos específicos se detectan a partir de las 3 semanas después de la vacunación en los animales vacunados.

Duración de la inmunidad: 39 semanas demostradas por desafío de la progenie. Los anticuerpos específicos se detectan al menos hasta las 44 semanas después de la vacunación en los animales vacunados.

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

## CENTRALIZADAS

### ○ CIRCOMAX EMULSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (EU/2/21/281)

- ▶ Nombre de los principios activos: Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína de marco de lectura abierta 2 (ORF2) del circovirus porcino tipo 2a y Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización

activa de cerdos frente al circovirus porcino tipo 2 para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides, la excreción fecal y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con la infección con PCV2.

Se ha demostrado protección frente al circovirus porcino tipos 2a, 2b y 2d.

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

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

- ▶ Especies de destino: Cerdos (de engorde).
- ▶ Tiempos de espera: Cero días.
- ▶ Reacciones adversas: Se ha observado un aumento transitorio de la temperatura corporal muy frecuentemente que no excede los 2,1°C después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección, realizado 2 semanas después de la administración de una dosis única repetida de vacuna, reveló una respuesta inflamatoria linfocítica-granulomatosa leve muy frecuentemente, como lo demuestra la ausencia de necrosis tisular y de fibrosis. Se han observado reacciones tisulares locales en forma de inflamación frecuentemente en el punto de inyección, inferiores a 2 cm de diámetro y suelen durar hasta 10 días. Puede observarse eritema infrecuentemente durante las primeras 24 horas después de la vacunación. Se observaron reacciones de hipersensibilidad, vómitos, descoordinación, letargia y dificultad en la respiración infrecuentemente en estudios de campo. La mayoría de los animales se recuperan en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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. 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, unas concedidas por la AEMPS y otras 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

##### ○ MARBOCYL 10%(Nº REG. 1221 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Marbofloxacino.
- ▶ Indicaciones:

Bovino: Tratamiento de infecciones respiratorias causados por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

Cerdos: Tratamiento del síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

Tratamiento en cerdos de engorde de infecciones respiratorias causadas por cepas

sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

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

- ▶ Nombre del principio activo: Ketoprofeno
- ▶ Indicaciones: Adición de nueva indicación en bovino.

#### Bovino

Enfermedades asociadas con inflamación, dolor o fiebre:

- ✓ Enfermedades respiratorias
- ✓ Mastitis
- ✓ Trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos tales como cojera, artritis y dificultad del levantamiento post-parto.
- ✓ Heridas

Para el alivio del dolor postoperatorio asociado al descornado en terneros.

#### CENTRALIZADAS

##### ○ BRAVECTO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (EU/2/13/158)

- ▶ Nombre del principio activo: 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 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*.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (infestación por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un periodo de hasta 12 semanas. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento sobre el vector.

### ○ IMPROVAC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (EU/2/09/095)

- ▶ Nombre del principio activo: Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF).
- ▶ Indicaciones:

Cerdos macho: Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función testicular. Es una alternativa a la castración física para reducir el olor a verraco producido por el principal compuesto del olor sexual, androstenona, en machos enteros tras el comienzo de la pubertad. El escatol, otro factor importante del olor sexual, también puede reducirse pero de forma indirecta. Los comportamientos agresivo y sexual (monta) también se reducen. El establecimiento de la inmunidad (inducción de anticuerpos anti-GnRF) puede aparecer 1 semana después

de la segunda vacunación. La reducción de los niveles de androstenona y escatol se ha demostrado desde 4-6 semanas después de la segunda vacunación. Esto refleja el tiempo necesario para el aclaramiento de los compuestos responsables del olor sexual presentes en el momento de la vacunación así como la variabilidad individual de respuesta entre animales. La reducción de los comportamientos agresivo y sexual (monta) puede esperarse de 1 a 2 semanas después de la segunda vacunación.

Cerdas: Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función ovárica (supresión del celo) con el fin de reducir la incidencia de gestaciones no deseadas en las cerdas nulíparas destinadas al sacrificio, y para reducir el comportamiento sexual asociado (celo permanente). 3 El establecimiento de la inmunidad (inducción de anticuerpos anti-GnRF) puede aparecer 1 semana después de la segunda vacunación. La reducción del comportamiento sexual (celo permanente) puede esperarse de 1 a 2 semanas después de la segunda vacunación. La duración de la supresión inmunológica de la función ovárica ha sido demostrada durante 9 semanas después de la segunda vacunación.

### ○ CREDELIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (EU/2/17/206)

- ▶ Nombre del principio activo: Lotilaner.
- ▶ Indicaciones: Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros. Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes de eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*). Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa. El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD). Tra-



tamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

## NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

### NACIONALES

#### ● CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11 (Nº REG. 1187 ESP)

- Nombre de los principios activos: *Clostridium chauvoei* inactivado, toxoide  $\alpha$  de *Clostridium novyi* tipo B, toxoide  $\beta$  de *Clostridium perfringens* tipo C, toxoide  $\alpha$  de *Clostridium septicum*, toxoide de *Clostridium Sordellii*, toxoide  $\alpha$  de *Clostridium perfringens* tipo A, toxoide  $\epsilon$  de *Clostridium perfringens* tipo D.
- Especies de destino: Caprino, bovino, ovino.

### CENTRALIZADAS

#### ● IMPROVAC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (EU/2/09/095/)

- Nombre de los principios activos: Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF).
- Especies de destino: Cerdos macho (a partir de las 8 semanas de edad). Cerdas (a partir de las 14 semanas de edad).

## MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

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

- Nombre del principio activo: Ketoprofeno
- Nuevo tiempo de espera: El apartado de tiempo de espera queda redactado como sigue:

Carne:

Equino: IV - 1 día (24 horas)

Bovino: IV - 1 día (24 horas)

IM - 3 días (72 horas)

Porcino: IM - 4 días

Leche:

Bovino: Cero horas

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

## OTRAS MODIFICACIONES

#### ● AVINEW NEO COMPRIMIDO EFERVESCENTE PARA POLLOS Y PAVOS (Nº REG. 3325 ESP)

- Nombre del principio activo: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo, cepa VG/GA-AVINEW.
- Adición de la duración de la inmunidad en pavos en el apartado 4.2 del SPC y 4 del prospecto "Indicaciones de uso, especificando las especies de destino":

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de una única administración.

- Adición en el apartado 4.5 del SPC y 12 del prospecto "Precauciones especiales de uso" en pavos de la frase:

En pavos, el establecimiento de la inmunidad se evaluó en aves seronegativas SPF. Se desconoce el impacto de los anticuerpos maternos en la respuesta inmediata a la vacunación en pavos. La duración de la inmunidad se estudió en presencia de anticuerpos derivados de la madre.

#### ● AVISHIELD IB GI-13 LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL Y PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (Nº REG. 3882 ESP)

- Nombre del principio activo: Virus vivo de la bronquitis infecciosa aviar, variante de la cepa V-173/11
- Modificación del apartado de Indicaciones del SPC y prospecto como sigue:  
Inmunización activa de pollos para reducir

los efectos nocivos derivados de la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo 793B (linaje GI-13), sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse mediante signos clínicos respiratorios.

Inicio de la inmunidad: 10 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 56 días tras la vacunación

- ▶ Modificación del apartado 4.7 y 12 del prospecto “Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta” como se indica a continuación: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.
- ▶ Modificación del apartado 4.10 y 12 del prospecto ·Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario como se indica a continuación: Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de la vacuna, se observó tos transitoria después de la pulverización y las reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 4.6.



## 3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

### NACIONALES

#### ● DOXYVETO 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA/ LACTORREEMPLAZANTE PARA BOVINO, PORCINO Y POLLOS (Nº REG. 3630 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Hiclato de doxiciclina
- ▶ En el apartado 4.8 de la Ficha técnica y 12 del prospecto “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción” se añade la frase: La combinación con agentes fijadores de micotoxinas puede dar lugar tanto a un aumento como a una disminución de las concentraciones plasmáticas de doxiciclina, por lo que debe evitarse. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la probabilidad de tales interacciones.

#### ● MYCOFLOR 200 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (Nº REG. 3405 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Florfenicol
- ▶ Introducción en el apartado 4.5 de la Ficha técnica y 12 del prospecto “Precauciones especiales del uso (Precauciones especiales para su uso en animales)” de la frase “No utilizar el producto con agua clorada” con fin de aplicar el resultado de un procedimiento relativo a un PSUR.

#### ● EQVALAN DUO (1596 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Ivermectina y prazicuantel
- ▶ En el apartado 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se elimina la siguiente frase:  
“En caso de infestaciones graves por tenias, pueden observarse signos de cólico transi-

torio y benigno, y heces blandas”.

- ▶ Y se añade la siguiente frase: “Se han observado molestias digestivas (cólicos, heces blandas) en muy raras ocasiones según datos de farmacovigilancia tras la comercialización”.
- ▶ En el prospecto se actualiza la siguiente frase: “Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.”

#### ● ASTHENODEX 0,5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (3453 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Dexmedetomidina
- ▶ Se elimina la siguiente frase del punto 4.6 del SPC y 6. del prospecto: “Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado”. Se añade la tabla de frecuencias.

#### ● DEXMOPET 0.5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (3453 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Dexmedetomidina
- ▶ Se elimina la siguiente frase del punto 4.5 del SPC y 12 del prospecto: “Se deben proteger los ojos con un lubricante ocular adecuado”. Se añade la tabla de frecuencias.

#### ● GALLIFEN 40 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA POLLOS Y FAISANES (3414 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Fenbendazol
- ▶ Se añaden las siguientes frases en el punto 4.6 del SPC y 6. del prospecto: *No pueden excluirse los efectos tóxicos para el embrión.*

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales cuando manipulen este medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede resultar tóxico para los seres humanos después de su ingesta. Debe evitarse la ingesta accidental del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua limpia abundante y consulte con un médico. Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos e hipersensibilización de la piel.

○ **BUPREDINE MULTIDOSIS 0,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS, GATOS Y CABALLOS (3374 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Buprenorfina
- ▶ Se modifica la siguiente frase en el punto 4.5 del SPC y 12 del prospecto, quedando como sigue: *“En caso de contacto, el medicamento veterinario puede provocar irritación en la piel o en los ojos, o reacciones de hipersensibilidad. Si se produce contacto con los ojos, la piel o la boca, lave la zona afectada minuciosamente con agua. Consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad o si persiste la irritación. Lávese las manos después del uso.”*
- ▶ En el punto 4.7, *“Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”* y el punto 12 *“Advertencias especiales”* del prospecto, se actualiza la siguiente frase: *“Los estudios de laboratorio en ratas no han revelado datos indicativos de efectos teratógenos. Sin embargo, estos estudios han mostrado pérdidas posimplantación y muertes fetales prematuras, que podrían deberse a una reducción de la condición corporal materna durante la gestación y de los cuidados posnatales debido a la sedación de las madres.”*
- ▶ En el punto 4.10 *“Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario”* y el punto 12 *“Advertencias especiales del prospecto”*, se elimina la siguiente frase: *“La naloxona puede ser beneficiosa para revertir la reducción de la frecuencia respiratoria y los estimulantes como el doxapram*

~~también son eficaces en el ser humano. Debido a la prolongada duración del efecto de la buprenorfina en comparación con estos fármacos, puede que sea necesario administrarlos de forma repetida o mediante perfusión continua. Los estudios en voluntarios humanos indicaron que es posible que los antagonistas de los opiáceos no reviertan completamente los efectos de la buprenorfina”.~~

○ **TUDOMAX 10 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE (3517 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Bromhexina
- ▶ Se añade la siguiente frase en el punto 4.5 del SPC y 12 del prospecto, quedando como sigue: *“Este medicamento veterinario puede causar irritación en el tracto gastrointestinal y respiratorio si se ingiere o inhala accidentalmente.”*
- ▶ En el punto 4.8 *“Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”* y el punto 12 *“Advertencias especiales”* del prospecto, se reformula la frase referente a la interacción de la bromhexina con antibióticos, quedando como sigue: *“La bromhexina modifica la distribución de los antibióticos en el animal e incrementa su concentración en el suero y en las secreciones nasales (por ejemplo espiramicina, tilosina y oxitetraciclina).”*
- ▶ Asimismo se añade la siguiente frase: *“Sin embargo, cuando se administra concomitantemente con el medicamento veterinario, los agentes antimicrobianos no deben infradosificarse.”*

○ **VIRBACTAN 150 MG POMADA INTRAMARIA (1612 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Cefquinona
- ▶ Se añade el siguiente texto en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto: *“Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en animales en muy raras ocasiones, tras la administración de cefalosporinas.”* Se añade asimismo, la tabla de frecuencias.

● **BOLFO COLLAR (216 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Propoxur.
- ▶ Se actualiza el siguiente texto en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, añadiendo lo siguiente: *“En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones en la zona de aplicación tales como prurito, eritema, lesiones y pérdida de pelo. En muy raras ocasiones, algunos animales pueden experimentar un leve picor o enrojecimiento de la piel tras la aplicación del collar. Tras una exposición oral al medicamento veterinario, en muy raras ocasiones pueden darse, vómitos, diarreas o salivación.”* Se añade, asimismo, la tabla de frecuencias.

● **GLEPTOFERRON LABIANA 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE (3575 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Hierro
- ▶ Se actualiza el siguiente texto en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, quedando como sigue: *“Puede producirse una leve tinción del tejido muscular en el punto de inyección infrecuentemente. Se han producido muertes en lechones tras la administración parenteral de preparaciones de hierro en raras ocasiones. Estas muertes se han asociado con la deficiencia dietética materna de vitamina E y/o selenio.”*

Se han notificado muertes en lechones que se han atribuido a una mayor sensibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial en muy raras ocasiones. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en informes espontáneos en muy raras ocasiones.

● **CANIGEN L SUSPENSION INYECTABLE PARA PERROS (3545 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: *Leptospira interrogans* inactivada (serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola* y serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Icterohaemorrhagiae*)
- ▶ Se incluye información en el punto 4.6 del

SPC y 6 del prospecto, quedando como sigue: *“Se observo una hinchazón transitoria ( $\leq 4$  cm) o un edema local difuso leve frecuentemente asociado con dolor o prurito en raras ocasiones en los estudios de seguridad. Estas reacciones locales se resuelven espontáneamente en 1 a 2 semanas. Se observaron algunos estados letárgicos post-vacunales transitorios frecuentemente en estudios clínicos. Se observo hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos en raras ocasiones en informes espontáneos. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p ej anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito) en muy raras ocasiones en informes espontáneos. En caso de reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.”* Asimismo, se actualiza la tabla de frecuencias.

● **CANIGEN PI/L (3546 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Virus parainfluenza canina (CPIV) cepa Manhattan, *Leptospira interrogans* inactivada (serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola* y serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Icterohaemorrhagiae*)
- ▶ Se incluye información en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, quedando como sigue: *“Se observo una hinchazón transitoria ( $\leq 4$  cm) o un edema local difuso leve frecuentemente asociado con dolor o prurito en raras ocasiones en los estudios de seguridad. Estas reacciones locales se resuelven espontáneamente en 1 a 2 semanas. Se observaron algunos estados letárgicos post-vacunales transitorios frecuentemente en estudios clínicos. Se observo hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos en raras ocasiones en informes espontáneos. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p ej anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito) en muy raras ocasiones en informes espontáneos. En caso de reacción alérgica o anafiláctica,*

ca, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.” Asimismo, se actualiza la tabla de frecuencias.

○ **FLOXYME 50 MG/ML SOL PARA ADMON EN AGUA DE BEBIDA (2831 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Florfenicol
- ▶ Se añade la frase siguiente en el punto 4.5 del SPC y 12 del prospecto: “No use el medicamento con agua clorada”.

○ **BIOESTROVET 0,25 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (3518 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Cloprostenol
- ▶ Se incluyen/modifica la información del punto 4.5 del SPC y 12 del prospecto, quedando como sigue: “Las prostaglandinas del tipo F2 , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y las membranas mucosas y producir broncoespasmo o aborto. Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario. El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la autoinyección accidental o el contacto con la piel. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad de procrear, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otros problemas respiratorios deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario. Usar guantes impermeables desechables durante la administración del medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. El derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de autoinyección o derrame accidental sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente, especialmente porque puede producirse falta de aire, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.”
- ▶ Se modifica la siguiente frase en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, quedando como sigue: “Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones, que pue-

den ser mortales y requieren atención médica rápida.” Se actualiza, asimismo, la tabla de frecuencias.

- ▶ Se actualiza la siguiente frase del punto 4.7 del SPC, Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta, de la siguiente manera: “Lactancia: Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable”
- ▶ Se actualiza la información del punto 4.10 del SPC, Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), quedando como sigue: “La sobredosis puede estar asociada con malestar, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura rectal, aumento de la micción, salivación y diarrea. Estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen sin tratamiento. No existen antídotos.”
- ▶ Se actualiza el punto 6 del prospecto añadiendo la siguiente información: “Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)”



○ **FLOROLAB 100 MG/ML SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (3816 ESP) LABIANA. ADVERTENCIA “NO USAR ESTE PRODUCTO CON AGUA CLORADA” EN PUNTO 4.9 DE SPC**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Florfenicol
- ▶ Se añade la frase siguiente en el punto 4.9 del SPC y 11 del prospecto: “No use este producto con agua clorada”.

**CENTRALIZADAS**

○ **PUREVAX RC LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (EU/2/04/051)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2); Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y G1).
- ▶ Reacciones adversas: Apatía y anorexia transitorias, así como hipertermia (generalmente, de 1 o 2 días de duración) se observaron frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo. Una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo se observó frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo. 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. Una reacción de hipersensibilidad ha sido observada infrecuentemente en estudios de campo, que necesitaría un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).

○ **VECTRA 3D SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS (EU/2/04/051)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Piriproxi-feno y permetrina.
- ▶ Reacciones adversas: Se ha observado eritema, prurito o signos de malestar en la zona de aplicación, en raras ocasiones. Estos signos pueden ser leves y transitorios. Si los signos persisten o empeoran, se debe buscar consejo veterinario. Se han observado trastornos del comportamiento tales como hiperactividad, vocalización o ansiedad, síntomas sistémicos como letargia o anorexia y síntomas neurológicos como temblor muscularen raras ocasiones. Se han notificado síntomas de ataxia tales como movimientos inestables en muy raras ocasiones. Se han observado síntomas gastrointestinales como vómito y diarrea en muy raras ocasiones. Se han observado efectos cosméticos transitorios (aspecto húmedo, pelo erizado y apelonado) en la zona de aplicación, en muy raras ocasiones, que normalmente ya no se observan pasadas 48 horas. Además, se han recibido informes aislados sobre convulsiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).

○ **LETIFEND LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/16/195)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1.
- ▶ Reacciones adversas: Se han observado arañazos por rascado en el punto de inyección muy frecuentemente tras la administración de la vacuna en perros. Esta reacción desaparece antes de las 4 horas de forma espontánea. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p. ej. anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema, urticaria, prurito) en muy raras ocasiones. En caso de producirse tal reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar el tratamiento apropiado para los síntomas. Se han notificado síntomas de letargo, vómitos, diarrea e hipertermia tras la vacunación en muy raras ocasiones de acuerdo con los datos de seguridad obtenidos tras la comercialización. Debe administrarse tratamiento según sea necesario.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).

○ **LIBRELA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/20/261)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Bedinvetmab.
- ▶ Reacciones adversas: Podrían observarse leves reacciones en el punto de inyección (ej: inflamación y calor) infrecuentemente. Se han notificado reacciones de tipo hipersensibilidad en muy raras ocasiones. En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).



● **FEVAXYN PENTOFEL SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA GATOS (EU/2/96/002)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Virus de la panleucopenia felina inactivado, cepa CU4; calicivirus felino inactivado, cepa 255; virus de la rinotraqueítis felina inactivado, cepa 605; Chlamydomphila felis inactivada, cepa Cello; virus de la leucemia felina inactivado, cepa 61E.
- ▶ Reacciones adversas: Los gatos vacunados pueden desarrollar reacciones post-vacunales incluyendo fiebre transitoria, vómitos, anorexia y/o depresión, que normalmente desaparecen en un plazo de 24 horas. Puede observarse una reacción local con inflamación, dolor, prurito o pérdida de pelo en el punto de inyección. Se han observado reacciones anafilácticas con edema, prurito, alteraciones respiratorias y cardíacas, síntomas gastrointestinales graves (incluyendo hematemesis y diarrea hemorrágica) o shock durante las primeras horas posteriores a la vacunación en muy raras ocasiones. Para consultar acerca del tratamiento véase la sección 4.5.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).

● **PUREVAX RCPCH FELV (EU/2/04/047), PUREVAX RCP FELV (EU/2/04/048), PUREVAX RCP (EU/2/04/052), PUREVAX RC (EU/2/04/051) Y PUREVAX RCPCH (EU/2/04/050)**

- ▶ Reacciones adversas: Apatía y anorexia transitorias, así como hipertermia (generalmente, de 1 o 2 días de duración) se observaron frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo. Una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo se observó frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo. 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. Una reacción de hipersensibilidad ha sido observada infrecuentemente en estudios de campo, que necesitaría un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).

- **STRONGHOLD PLUS 15 MG/2,5 MG SOLUCION PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS HASTA 2,5 KG, STRONGHOLD PLUS 30 MG/5 MG SOLUCION PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS DE MAS DE 2,5 HASTA 5 KG, STRONGHOLD PLUS 60 MG/10 MG SOLUCION PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS DE MAS DE 5 HASTA 10 KG (EU/2/16/204/005-003-001)**

  - ▶ Nombre de las sustancias activas: Selamectina y sarolaner
  - ▶ En el apartado 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se añade la siguiente frase: *“Se han notificado síntomas neurológicos (convulsiones, ataxia) y síntomas gastrointestinales (emesis, diarrea) en muy raras ocasiones según la experiencia de seguridad posterior a la comercialización. En la mayoría de los casos, estos síntomas son transitorios.”*
- **LETIFEND LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/16/195/001)**

  - ▶ Nombre de la sustancia activa: Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1
  - ▶ Se añade el siguiente texto en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto: *“Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p. ej. anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema, urticaria, prurito) en muy raras ocasiones. En caso de producirse tal reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar el tratamiento apropiado para los síntomas.”*
- **VECTRA FELIS SOLUCION SPOT-ON PARA GATOS (EU/2/14/165/001)**

  - ▶ Nombre de la sustancia activa: Dinotefurán y piriproxifeno
  - ▶ Se incluye la frase siguiente en el punto 4.5 del SPC y 12 del prospecto: *“Tras la ingestión accidental del medicamento, pueden producirse reacciones transitorias como salivación, heces anormales y vómitos, sin embargo, estos deben remitir sin tratamiento en 4 horas.”*
- ▶ Se incluye la frase siguiente en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto: *“Pueden aparecer signos neurológicos transitorios como temblores musculares o letargo en muy raras ocasiones y, en particular, después de lamer el lugar de aplicación.”*
  - ▶ Se elimina la frase siguiente en el punto 4.10 del SPC: *“Tras la ingestión accidental del medicamento, pueden producirse reacciones transitorias como salivación, heces anormales y vómitos, sin embargo, estos deben remitir sin tratamiento en 4 horas.”*



## 4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### NACIONALES

#### RESPIFLOR 100 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (Nº REG. 3817 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Florfenicol.
- ▶ Modificación de la sección 4.9 Posología y vía de administración (advertencias) de la Ficha técnica y de la sección 9. Instrucciones para la correcta administración (advertencias) del Prospecto.

Advertencias: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar. No usar el medicamento con agua clorada.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua tiene que ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados por vía parenteral.

#### AVISFIELD IB GI-13 LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL Y PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (Nº REG. 3882 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo.
- ▶ Modificación de la sección 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos para reducir los efectos nocivos derivados de la infección por el virus de la bronquitis infecciosa aviar,

serotipo 793B (linaje GI-13), sobre la actividad ciliar, que puede manifestarse mediante signos clínicos respiratorios.

Establecimiento de la inmunidad: 10 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 56 días tras la vacunación.

- ▶ Sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta. Aves en período de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

### CENTRALIZADAS

#### RESPIPORC FLUPAN H1N1 SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (EU/2/17/209)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la gripe A humano inactivado Cepa: A/Jena/VI5258/2009(H1N1) pdm09.
- ▶ Modificación de la sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta: Puede utilizarse durante la gestación hasta tres semanas antes de la fecha prevista para el parto y durante la lactancia.
- ▶ Sección 4.9 Posología y vía de administración: Vía intramuscular. Lechones: 2 inyecciones de una dosis (1 ml) a partir de 56 días de edad, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones. No se ha investigado la eficacia de la repetición de la vacunación y, por tanto, no se ha propuesto un calendario para la misma. Los anticuerpos de origen materno en los lechones interfieren con la inmunidad mediada por RESPIPORC FLUPAN H1N1. Por lo general, los anticuerpos de origen materno inducidos por vacunación duran aproximadamente entre 5 y 8 semanas tras el nacimiento. En casos de expo-

sición (tanto sea por infecciones de campo y/o vacunación) a los antígenos por parte de las hembras que han parido, los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden interferir con la inmunización activa a las 12 semanas de edad. En estos casos, se debe vacunar por lo tanto a los lechones después de las 12 semanas de edad. Primerizas y cerdas: Primovacuna: 2 inyecciones de una dosis (1 ml) con un intervalo de 3 semanas entre inyecciones y hasta 3 semanas antes de la fecha prevista para el parto o durante la lactancia. 4 No se ha investigado la eficacia de la revacunación con dosis única y, por lo tanto, no se propone un programa de revacunación con dosis única para gestaciones posteriores.