

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

JULIO - SEPTIEMBRE 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: 7 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

OTRAS MODIFICACIONES

7



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

8



4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

12

La información sobre cada uno de los medicamentos veterinarios se puede consultar en [CIMA Vet: 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

● SYVAC ERY PARVO EMULSION INYECTABLE PARA PORCINO (4105 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: *Erysipelothrix Rhusiopathiae*, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado + Parvovirus porcino, cepa PVP-7, inactivado
- ▶ Indicaciones de uso: para la inmunización activa de cerdas núlparas, cerdas adultas y verracos para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones experimentales de exposición en cerdos seronegativos.

Para la inmunización activa de cerdas núlparas y cerdas adultas, para reducir la infección trasplacentaria en la prole causada por el parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación

Parvovirus porcino: desde el comienzo del periodo de gestación después de completar la pauta de primovacunación

Duración de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 5 meses

Parvovirus porcino: durante toda la gestación

- ▶ Especies de destino: porcino
- ▶ Tiempos de espera: 0 días
- ▶ Acontecimientos adversos:

Reacciones adversas muy frecuentes

Enrojecimiento local, que puede aparecer en las 24 horas posteriores a la vacunación y generalmente se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero a veces puede persistir hasta 36 días.

Aumento de la temperatura local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque a veces puede persistir hasta 31 días.

Dolor local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y normalmente se resuelve sin ningún tratamiento antes de los 4 días, aunque a veces puede persistir hasta 12 días.

Inflamación de leve a moderada (a veces $\geq 5,1$ cm) y nódulos ($\geq 5,1$ cm), que pueden aparecer en el punto de inyección el día de la vacunación y normalmente se resuelven sin ningún tratamiento en menos de 17 días, pero a veces pueden persistir hasta 33 días (inflamación) o 69 días (nódulos).

Aumento transitorio de la temperatura corporal (promedio 0,85 °C, máximo 2,45 °C), que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resuelve espontáneamente en 24 horas sin ninguna consecuencia conocida para la salud o productividad del animal.

Estas reacciones se observaron en condiciones experimentales y de campo.

Reacciones adversas frecuentes

Apatía transitoria, que puede aparecer en las 6 horas posteriores a la vacunación y se resuelve sin tratamiento en 24 horas. Esta reacción se observó en condiciones experimentales y de campo.

Inflamación general en el cuello, que puede aparecer en los dos días posteriores a la vacunación y se resuelve sin tratamiento en 5 días. Esta reacción se observó en condiciones experimentales 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 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

CENTRALIZADAS

○ CORTADERM (EU/2/22/287)

- ▶ Nombre del principio activo: aceponato de hidrocortisona
- ▶ Indicaciones de uso:

Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.

Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica en perros.
- ▶ Especies de destino: perros
- ▶ Tiempos de espera: no procede
- ▶ Reacciones adversas: pueden producirse reacciones locales transitorias en la zona de aplicación (eritema y/o prurito) en muy raras ocasiones.
- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria

○ EVANOVO (EU/2/22/284)

- ▶ Nombre del principio activo: *Eimeria acervulina* cepa 004, *Eimeria máxima* cepa 013, *Eimeria praecox* cepa 007, *Eimeria tenella* cepa 004
- ▶ Indicaciones de uso:

Para la inmunización activa de pollos para reducir los signos clínicos (diarrea), las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* y *Eimeria praecox*, y para reducir los signos clínicos, las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días de edad

Duración de la inmunidad: 63 días de edad en un entorno que permita la recirculación de ooquistes
- ▶ Especies de destino: huevos embrionados de gallina

- ▶ Tiempos de espera: cero días
- ▶ Reacciones adversas: ninguna conocida
- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● COXATAB (EU/2/22/286)

- ▶ Nombre del principio activo: firocoxib
- ▶ Indicaciones de uso:

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.

Alivio del dolor posoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.
- ▶ Especies de destino: perros
- ▶ Tiempos de espera: no procede
- ▶ Reacciones adversas:

Se han observado emesis y diarrea ocasionalmente. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. Se han notificado casos de trastornos renales y/o hepáticos en muy raras ocasiones en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso en raras ocasiones en perros tratados.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINE, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● LOTILANER (EU/2/22/288)

- ▶ Nombre del principio activo: lotilaner
- ▶ Indicaciones de uso:

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 al principio activo.

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).

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

- ▶ Especies de destino: perros
- ▶ Tiempos de espera: no procede
- ▶ Reacciones adversas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ^{1,2} , vómitos ^{1,2} , anorexia ^{1,2} , letargia ² , ataxia ³ , convulsiones ³ , temblores ³
--	--

¹ Leve y transitoria

² Suele resolverse sin tratamiento

³ Transitorio en la mayoría de los casos

- ▶ 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

● EPRINEX MULTI 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO, OVINO Y CAPRINO (3469 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: eprinomectina
- ▶ Cambio de la indicación o indicaciones terapéuticas: adición de una nueva indicación terapéutica o modificación de una ya aprobada.

Tratamiento de la infestación por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina: *Oestrus ovis* (ovejas).

Tratamiento de la infestación por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina: *Oestrus ovis* (cabras) y *Przhevalskiana silenus* en cabras.

Consolidación del expediente con nuevos datos farmacocinéticos y de eficacia en cabras lactantes.

CENTRALIZADAS

● CIRCOVAC (EU/2/07/075)

- ▶ Nombre del principio activo: Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) inactivado
- ▶ Nueva(s) indicación(es):

Lechones: duración de la inmunidad: al menos 23 semanas después de la vacunación

OTRAS MODIFICACIONES

NACIONALES

● NOBILIS ND CLONE 30 (2368 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: virus de la enfermedad de Newcastle vivo, cepa clone 30
- ▶ Cambio o cambios en el resumen de las características del medicamento, del etiquetado o del prospecto: uso asociado no mezclado con Innovax-ND-ILT (EU/2/20/256/001-002).



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

NACIONALES

● NIFENCOL 100 MG/ML SOLUCION PARA ADMINISTRACION ORAL PARA PORCINO (Nº REG. 3055 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: florfenicol
- ▶ En el apartado 4.9 de la ficha técnica y 11 del prospecto se incluye la frase “No usar este producto con agua clorada”.

● CEPHACARE SABOR 1000 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (Nº REG. 3519 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: cefalexina monohidrato
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se incluye el siguiente texto: “Igual que con otros antibióticos, puede producirse diarrea. En caso de vómitos y/o diarrea recurrentes, debe suspenderse el tratamiento y solicitar asesoramiento del veterinario responsable”.

● FELIMINTIC 80/20 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS (Nº REG. 3573 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: pirantel / prazicuantel
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se incluye la siguiente frase: “Pueden producirse trastornos neurológicos leves y transitorios, como ataxia en muy raras ocasiones.”

● ALAMYCIN LA 300 (Nº REG. 1319 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: oxitetraciclina
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se incluye el siguiente texto: “En raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal)”.

● DOXYCARE 40 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS (Nº REG. 3846 ESP) Y DOXYCARE 200 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS (Nº REG. 3847 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: doxiciclina
- ▶ En el apartado 4.3 de la ficha técnica y 5 del prospecto se incluyen las siguientes advertencias: “No usar en animales con insuficiencia renal o hepática. No usar en animales con fotosensibilidad conocida (véase la sección 4.6). No usar en cachorros ni gatitos antes de que se haya completado la formación del esmalte dental”.
- ▶ En el apartado 4.4 de la ficha técnica y 12 del prospecto se incluye la siguiente advertencia: “Infección por *Ehrlichia canis*: el tratamiento debe iniciarse con la aparición de los signos clínicos. No se alcanza siempre la erradicación completa del patógeno, pero el tratamiento durante 28 días suprime por lo general los signos clínicos y reduce la carga bacteriana. En ocasiones puede ser necesario, sobre todo en caso de ehrlichiosis severa o crónica, un tratamiento de mayor duración, siempre de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Todos los pacientes tratados deben ser monitorizados regularmente, incluso después de la curación clínica.”
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade el siguiente texto: “Los comprimidos deben administrarse con alimentos, a fin de evitar los vómitos y reducir la probabilidad de irritación esofágica.”
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se añaden los siguientes signos: náuseas, salivación y problemas esofágicos.
- ▶ En el apartado 4.10 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade la siguiente frase:

“Pueden producirse vómitos en perros que ingieren 5 veces la dosis recomendada. Se han notificado aumento de los niveles de ALT, GGT, FA y bilirrubina total en perros con una sobredosificación de 5 veces.”

● **HISTODINE 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (Nº REG. 3547 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: maleato de clorfenamina
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade la siguiente advertencia: “Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y los ojos.”

● **DRONTAL PLUS COMPRIMIDOS CON AROMA PARA PERROS GRANDES (Nº REG. 3587 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: febantel, pirantel y prazicuantel
- ▶ En el apartado 4.4 de la ficha técnica y 12 del prospecto se incluye la siguiente advertencia: “Los perros pueden infectarse con gusanos al comer insectos (incluyendo pulgas y piojos), aves, pequeños roedores, conejos o vísceras de ovejas, cabras y ganado bovino afectados. Los perros seguirán reinfectándose a menos que se controle la vía de infección, por ejemplo, tratando una infestación por pulgas o impidiendo que el perro rebusque o cace.”
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade el siguiente texto: “Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales.”
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se añaden los signos de hiperactividad y diarrea a los que ya estaban incluidos.

● **PAROFOR 140 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA, LECHE O LACTOREEMPLAZANTE (Nº REG. 3569 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: sulfato de paromomicina
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade la siguiente frase: “El uso del medicamento veterinario debe hacerse de conformidad con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.”

● **FLUNISHOT 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS Y PORCINO (Nº REG. 3833 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: flunixinolida
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade la siguiente frase: “El flunixinolida es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna salvaje”.
- ▶ En el apartado 5.2 de la ficha técnica y 15 del prospecto se añade el siguiente apartado incluyendo la frase:

“Propiedades medioambientales

El flunixinolida es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.”

● **NOBIVAC DHP (Nº REG. 3192 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus de moquillo canino (CDV), adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2), parvovirus canino (CPV)
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se añaden reacciones anafilácticas.

● **FRONTLINE SPOT ON GATO (Nº REG. 1163 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: fipronilo
- ▶ En el apartado 4.4 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade la siguiente advertencia: “Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas en hogares con varias mascotas, todos los animales de la casa deben tratarse al mismo tiempo con un insecticida apropiado.”

● **FLOXYME (Nº REG. 2831 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: florfenicol
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añade la siguiente advertencia: “No use el medicamento con agua clorada.”

● **BIOESTROVET 0,250 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (Nº REG. 3518 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: cloprostenol
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añaden las siguientes advertencias: “Las prostaglandinas del tipo F2α, como el cloprostenol, pueden absorberse a través de (...) las membranas mucosas y producir broncoespasmo o aborto. Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario. (...)” En estos mismos apartados se modifican las advertencias quedando de la siguiente manera: “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. (...) 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 el apartado 4.7 de la ficha técnica y 12 del prospecto se modifica la advertencia en lactancia quedando de la siguiente mane-

ra: “Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.”

- ▶ En el apartado 4.10 de la ficha técnica y 12 del prospecto se añaden las siguientes advertencias: “La sobredosis puede estar asociada con (...), aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura rectal, aumento de la micción, salivación y diarrea. (...). No existen antídotos”

CENTRALIZADAS

● **HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO (EU/2/10/114/001)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: herpes virus bovino vivo tipo 1, cepa CEDDEL
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se incluye el siguiente texto: “Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia (a veces mortal) en raras ocasiones. En tales casos, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.”

● **SUPRELORIN 9,4 MG IMPLANTE PARA PERROS, SUPRELORIN 4,7 MG IMPLANTE PARA PERROS (EU/2/07/072/001-003)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: deslorelina
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto se incluye el siguiente texto: “Casos de convulsiones epilépticas se han observado en muy raras ocasiones, que se han comunicado, de media, 40 días después de la implantación. El tiempo medio de inicio de los signos fue de 14 días tras de la implantación, pudiendo aparecer desde el mismo día hasta 36 semanas después de la implantación.”

○ VECTRA FELIS SPOT ON (EU/2/14/165/001)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: dinotefuran y piriproxifeno
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y 6 del prospecto se incluye el siguiente texto: “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 cambia la siguiente información de la sección 4.10 “Sobredosificación”, a la sección 4.5 “Precauciones especiales de uso/ Precauciones especiales de uso en animales” de la ficha técnica y sección 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.”

○ SUVAXYN CIRCO (EU/2/17/223)

- ▶ Nombre del principio activo: Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2
- ▶ Modificación de la sección 4.5 “Precauciones especiales de uso” de la ficha técnica y su correspondiente sección 12 en el prospecto, para añadir lo siguiente en el apartado sobre las precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.



4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

CENTRALIZADAS

● NOBILIS IB 4-91 (EU/2/98/006)

- ▶ Nombre del principio activo: virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa variante 4-91 vivo atenuado
- ▶ Modificación de la sección 4.8 de la ficha técnica y 12 del prospecto, donde se ha añadido: Nobilis IB 4-91 puede ser administrada a pollitos de 1 día de edad vacunados, bien por vía subcutánea o bien *in ovo*, con Innovax ND-ILT.