





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

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 3 de enero de 2023

# 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>6</b>
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	6
	NUEVAS ESPECIES DE DESTINO	6
	MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	6
	OTRAS MODIFICACIONES	7
	<b>3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD</b>	<b>9</b>
	<b>4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS</b>	<b>13</b>
	<b>5 ALERTAS</b>	<b>14</b>

La información sobre cada uno de los medicamentos veterinarios autorizados se podrá consultar en [CIMA Vet: Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS](#) y en la [Base de Datos Pública de Medicamentos Veterinarios de la UE - Union Product Database \(UPD\)](#) y, adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas, en la [Union Register of Veterinary medicinal products](#) de la Comisión Europea.



# 1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen las nuevas autorizaciones de comercialización iniciales 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 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.

## CENTRALIZADAS

### ○ DOGSTEM (EU/2/22/285)

- ▶ Nombre del principio activo: Células madre mesenquimales de cordón umbilical equino.
- ▶ Indicaciones de uso: Reducción del dolor y la cojera asociada con osteoartritis en perros.
- ▶ Especies de destino: Perros.
- ▶ Tiempos de espera: No procede.
- ▶ Acontecimientos adversos:

Se han observado cojera y dolor frecuentemente: se ha observado un marcado aumento de la cojera y el dolor entre 24 horas y 1 semana tras la administración del medicamento veterinario. Los animales presentaron remisión completa en las siguientes semanas. Se administró tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se ha observado un aumento de la cojera de leve a moderado 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Los animales presentaron una remisión completa a los pocos días sin la necesidad de la administración de medicación antiinflamatoria.

También se observaron signos de inflamación articular frecuentemente en los estudios clínicos: se observó un marcado aumento de la efusión articular 24 horas tras la administración del medicamento veterinario en el ensayo clínico pivotal. Se observó un moderado aumento de la efusión articular y calor en el sitio de la inyección 24 horas tras la administración del medicamento veterinario en el estudio clínico exploratorio.

- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### ○ MOMETAMAX ULTRA (EU/2/22/289)

- ▶ Nombre del principio activo: Gentamicina, posaconazol, mometasona furoato.
- ▶ Indicaciones de uso: Tratamiento de otitis externa aguda o exacerbación aguda de otitis externa recurrente causadas por infecciones mixtas bacterianas y fúngicas por *Staphylococcus pseudintermedius* sensible a gentamicina y *Malassezia pachydermatis* sensible a posaconazol.

- ▶ Especies de destino: Perros.
- ▶ Tiempos de espera: No procede.
- ▶ Reacciones adversas: No se observaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en los ensayos clínicos.
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### ○ NEOLEISH (EU/2/22/290)

- ▶ Nombre del principio activo: ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum*.

- ▶ Indicaciones de uso:

Para la inmunización activa de perros negativos a leishmania a partir de los 6 meses

de edad para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en la médula ósea, en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 58 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la primovacunación.

- ▶ Especies de destino: Perros.
- ▶ Tiempos de espera: No procede.
- ▶ Reacciones adversas: No se han observado reacciones adversas locales o sistémicas tras la administración de una dosis y la administración repetida de una dosis (hasta 3 dosis repetidas).
- ▶ 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

#### CENTRALIZADAS

- **SIMPARICA (EU/2/15/191)**

  - ▶ Nombre del principio activo: Sarolaner.
  - ▶ Nuevas indicaciones: Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión por *Dermacentor reticulatus* durante 28 días después del tratamiento. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento frente al vector.
- **MIPET EASECTO (EU/2/17/220)**

  - ▶ Nombre del principio activo: Sarolaner.
  - ▶ Nuevas indicaciones: Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión por *Dermacentor reticulatus* durante 28 días después del tratamiento. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento frente al vector.

### NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

#### CENTRALIZADAS

- **IMPROVAC (EU/2/09/095)**

  - ▶ Nombre del principio activo: Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) (péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria).
  - ▶ Nueva especie de destino: Cerdas (a partir de las 10 semanas de edad).

### MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

#### NACIONALES

- **DENAGARD 162,2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (Nº REG. 2504 ESP)**

  - ▶ Nombre del principio activo: Tiamulina.
  - ▶ Nuevo tiempo de espera: Carne: 22 días.
- **DYNAMUTILIN 162,2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (Nº REG. 2506 ESP)**

  - ▶ Nombre del principio activo: Tiamulina.
  - ▶ Nuevo tiempo de espera: Carne: 22 días.
- **ESVEX 150 MG/ML + 1,1 MG/ML EMULSIÓN INYECTABLE (Nº REG. 3677 ESP)**

  - ▶ Nombre del principio activo: Acetato de todo-rac- $\alpha$  tocoferilo (vitamina E) y selenito de sodio.
  - ▶ Nuevo tiempo de espera: Carne: ovino: 21 días.

## OTRAS MODIFICACIONES

### NACIONALES

#### ● NOBILIS ND C2 LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL PARA POLLOS (Nº REG. 1665 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) cepa C2 vivo atenuado.
- ▶ Modificación del apartado 4.8 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto para introducir el uso asociado no mezclado de Nobilis ND C2 con Innovax-ND-IBD quedando redactados como sigue:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en pollitos de un día de edad en el mismo día, pero no mezclada, con Innovax-ILT o las vacunas Nobilis vivas frente a rinotraqueítis (cepa 11/94). Las vacunas de enfermedad de Marek (cepas CVI988-FC126) o bronquitis infecciosa (cepa IB Ma5) son compatibles con Nobilis ND C2 cuando no se mezclan y se administran al día de edad.

La eficacia de las vacunas de Marek e IB Ma5 no ha sido investigada. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que la vacuna Nobilis viva frente a la enfermedad de Gumboro (cepa D78) puede administrarse 7 días después de Nobilis ND C2. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis ND C2 se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o in ovo con Innovax-ND-IBD. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis ND C2 se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o in ovo con Innovax-ND-ILT. 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.

#### ● ICTHIOVAC VNN (Nº REG. 3775 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Betanodavirus inactivado, cepa 1103.
- ▶ Modificación consistente en el cambio en el ensayo de potencia, y en la cantidad mínima de antígeno expresada en los textos, pasando a ser:

Betanodavirus inactivado, cepa 1103... RP\*  $\geq 1,3$

(\*): RP: Potencia relativa determinada mediante ELISA, utilizando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz.

#### ● NOBILIS IB MA5 (Nº REG. 2361 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5.
- ▶ Modificación del apartado 4.8 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto para introducir el uso asociado no mezclado con Innovax-ND-ILT quedando redactados como sigue:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX para administración por nebulización o vía ocular en pollitos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas. Para el uso mezclado con Nobilis IB 4-91, la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepa variante 4-91.

Para el uso mezclado con Nobilis IB Primo QX, la duración de la inmunidad es de 8 se-

manas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepas semejantes a QX. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de dos vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis IB Ma5 (o Nobilis IB Ma5 mezclada con Nobilis IB 4-91) se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados in ovo con Innovax-ND-IBD. Para el uso asociado no mezclado de Innovax-ND-IBD con Nobilis IB Ma5 mezclada con Nobilis IB 4-91, la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepa variante 4-91. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o in ovo con In-

novax-ND-ILT. Lea el Prospecto de Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT antes de usar. Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que otras vacunas vivas del mismo laboratorio frente a Enfermedad de Newcastle (cepa C2) y Rinotraqueítis (cepa 11/94) no pueden mezclarse con esta vacuna aunque pueden administrarse el mismo día, pero en lugares distintos o por vías distintas de administración.

Pueden administrarse vacunas de la Enfermedad de Gumboro (cepa D78) 7 días después de la vacunación con Nobilis IB Ma5. Puede utilizarse en programas vacunales frente a otras enfermedades (como otras vacunas frente a la Enfermedad de Marek) el mismo día, siempre que cada una de las vacunas se administre a la dosis recomendada y utilizando vías diferentes. 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.



## 3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

### NACIONALES

#### ○ CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO (Nº REG. 1140 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Moxidectina.
- ▶ En el apartado 4.3 de la Ficha Técnica y 5 del Prospecto se elimina la palabra “Ninguna” y se añade la frase “No debe utilizarse en otras especies, ya que pueden producirse reacciones adversas graves, incluso mortales en perros.”
- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto se elimina la frase “Tratar simultáneamente a todos los animales pertenecientes a un mismo grupo.”
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado signos neurológicos (incluyendo ataxia, temblores y letargo).”

#### ○ ALAMYCIN L.A. 300 (Nº REG. 1319 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).”

#### ○ INHIBACTEN L.A. 200 MG/ML (Nº REG. 2531 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).”

#### ○ OXITEVALL 200 MG/ML L.A. (Nº REG. 2649 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).”

#### ○ TENALINA L.A. (Nº REG. 980 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).”

#### ○ TERRALON 200 MG/ML L.A. (Nº REG. 2739 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).”

#### ○ TERRAMICINA 100 MG/ML L.A. (Nº REG. 2299 ESP)

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (en ocasiones mortal).”

● **TERRAMICINA 200 MG/ML L.A. (Nº REG. 2161 ESP)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Oxitetraciclina
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añade la frase “En muy 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)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Doxiciclina.
- ▶ En el apartado 4.3 de la Ficha Técnica se añade la frase “No usar en animales con insuficiencia renal o hepática. No usar en animales con fotosensibilidad conocida. No usar en cachorros ni gatitos antes de que se haya completado la formación del esmalte dental”.
- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto se añade la frase “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 6 del Prospecto se incluyen las reacciones de náuseas, salivación y problemas esofágicos. También se añade la frase “el tratamiento con tetraciclinas durante el periodo de desarrollo dental puede provocar un cambio de coloración en los dientes”.

- ▶ En el apartado 4.10 de la Ficha Técnica se añade que en perros pueden producirse vómitos y el aumento de los niveles de GGT, FA y bilirrubina con la ingestión de dosis 5 veces mayores a la recomendada.

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

- ▶ Nombre de los principios activos: Doxiciclina.

- ▶ En el apartado 4.3 de la Ficha Técnica se añade la frase “No usar en animales con insuficiencia renal o hepática. No usar en animales con fotosensibilidad conocida. No usar en cachorros ni gatitos antes de que se haya completado la formación del esmalte dental”.

- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto se añade la frase “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 6 del Prospecto se incluyen las reacciones de náuseas, salivación y problemas esofágicos. También se añade la frase “el tratamiento con tetraciclinas durante el periodo de desarrollo dental puede provocar un cambio de coloración en los dientes”.

- ▶ En el apartado 4.10 de la Ficha Técnica se añade que en perros pueden producirse vómitos y el aumento de los niveles de GGT, FA y bilirrubina con la ingestión de dosis 5 veces mayores a la recomendada.

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

- ▶ Nombre de los principios activos: Febantel, pirantel y prazicuantel.

- ▶ En el apartado 4.4 de la Ficha Técnica se añade la frase “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 reinfestándose 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 la frase “Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guardar los comprimi-

dos fuera del alcance de los animales”

- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se incluyen las reacciones de diarrea e hiperactividad.

○ **ORBENIN 600 MG SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA (Nº REG. 2517 ESP)**

- ▶ Nombre de los principios activos: Cloxacilina.

En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se incluye la siguiente frase “los antibióticos β-lactámicos pueden causar reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas de la piel, anafilaxis), en muy raras ocasiones. Si se produce tal reacción, el tratamiento actual debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático adecuado”.

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

- ▶ Nombre de los principios activos: Sulfato de paromomicina.
- ▶ En el apartado 4.4 de la Ficha Técnica se añade la frase “Se ha mostrado resistencia cruzada entre paromomicina y algunos antimicrobianos en la clase de amino-glucósidos en los Enterobacteriales. Debe sopesarse detenidamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los aminoglucósidos, porque su eficacia puede verse reducida.”
- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto se añade la frase “El uso del medicamento veterinario debe hacerse de conformidad con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.”

## CENTRALIZADAS

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

- ▶ Nombre de los principios activos: Florfenicol, hidrocloreuro de terbinafina y furoato de mometasona.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del Prospecto se añaden los casos de sordera o deficiencia auditiva en perros de edad avanzada.

○ **MIPET EASECTO (EU/2/17/220)**

- ▶ Nombre del principio activo: Sarolaner.
- ▶ La sección 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino en el RCP (y respectiva en el Prospecto) se ha modificado:

La transmisión de *B. canis canis* no puede excluirse por completo, ya que las garrapatas *D. reticulatus* tienen que adherirse al hospedador antes de ser eliminadas. Como el efecto acaricida frente a *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas, no se puede excluir la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

El uso del medicamento debe basarse en la situación epidemiológica local, incluyendo el conocimiento de las especies de garrapatas prevalentes, ya que la transmisión de *B. canis* por especies de garrapatas distintas de *D. reticulatus* es posible y debe formar parte de un programa de control integrado para prevenir la transmisión de *Babesia canis*.

- ▶ La sección 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) en el RCP (y respectiva en el Prospecto) se ha modificado:

Pueden aparecer signos gastrointestinales leves y transitorios como vómitos y diarrea, y trastornos sistémicos como letargia, anorexia/inapetencia en muy raras ocasiones según la experiencia de seguridad posterior a la comercialización. Estos signos suelen resolver sin tratamiento.

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

○ **SIMPARICA (EU/2/15/191)**

- ▶ Nombre del principio activo: Sarolaner.
- ▶ La sección 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino en el RCP (y respectiva en el Prospecto) se ha modificado:

La transmisión de *B. canis canis* no puede excluirse por completo, ya que las garrapatas *D. reticulatus* tienen que adherirse al hospedador antes de ser eliminadas. Como el efecto acaricida frente a *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas, no se puede excluir la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

El uso del medicamento debe basarse en la situación epidemiológica local, incluyendo el conocimiento de las especies de garrapatas prevalentes, ya que la transmisión de *B. canis* por especies de garrapatas distintas de *D. reticulatus* es posible y debe formar parte de un programa de control integrado para prevenir la transmisión de *Babesia canis*.

○ **CIRCOMAX MYCO (EU/2/20/264)**

- ▶ 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.  
 Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b.  
*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3.
- ▶ En la sección 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta del RCM (y respectiva en el Prospecto) se ha sustituido el siguiente

te párrafo: “No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No utilizar durante la gestación o la lactancia” por “No procede”.

○ **RABITEC (EU/2/17/219)**

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS.
- ▶ La sección 3.4 Advertencias especiales en el RCM (y respectiva en el Prospecto) se ha modificado:  
 Los cebos vacunales no están destinados a la vacunación de animales domésticos.  
 Se han notificado síntomas gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).
- ▶ La sección 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta en el RCM (y respectiva en el Prospecto) se ha modificado:  
 Gestación y lactancia: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.



## 4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### CENTRALIZADAS

#### ● RABITEC (EU/2/17/219)

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS.
- ▶ Modificación de la sección 3.9 Posología y vías de administración en el RCM (y respectiva en el Prospecto):

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen a mano o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana.

No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas

densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, debe evitarse la distribución del cebo durante las temporadas en las que se espera que las temperaturas y/o las condiciones climáticas comprometan la estabilidad del cebo y la vacuna. Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.

#### ● IMPROVAC (EU/2/09/095)

- ▶ Nombre del principio activo: Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) (péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria).
- ▶ Modificación de la sección 3.9 Posología y vías de administración en el RCM (y respectiva en el Prospecto): Las cerdas a partir de las 10 semanas de edad deben vacunarse con 2 dosis de 2 ml administradas con un intervalo de 4 a 8 semanas de diferencia. Si se sospecha de una dosis errónea, el animal debe revacunarse inmediatamente.



## 5. ALERTAS

### ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- ALERTA VDC 1/2022. [MILOXAN](#). 8 LOTES DE VACUNA CON RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIONES DEL *CLOSTRICIUM NOVYI*.