



Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 19 de julio de 2023

SUMARIO

| | | |
|---|--|-----------|
|  | 1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO | 4 |
|  | 2 MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE SEAN DE ESPECIAL INTERÉS | 6 |
|  | 3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS | 9 |
|  | 4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS | 10 |
|  | 5 ALERTAS | 11 |

La información sobre el medicamento veterinario de cada uno de ellos 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 \(UPD\)](#), adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas en [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.

NACIONALES

CENTRALIZADAS

● EURICAN L4 (EU/2/23/293)

► Nombre del principio activo:

- *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo y serovariedad Canicola cepa 16070

- *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo y serovariedad Icterohaemorrhagiae cepa 16069
- *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo y serovariedad Grippotyphosa cepa Grippo Mal 1540
- *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo Australis y serovariedad Bratislava cepa 16785
- Indicaciones de uso: Inmunización activa de perros a partir de las 7 semanas de edad para prevenir o reducir la mortalidad, los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por: *Leptospira interrogans*, serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *Leptospira interrogans*, serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri*, serogrupo Grippotyphosa serovariedad Grippotyphosa, y *Leptospira interrogans*, serogrupo Australis serovariedad Bratislava.

| Serogrupo / Serovariedad | Indicación | | | | | |
|---|-------------|-----------------|------------|----------------------|--------------------|------------------|
| | Mortalidad | Signos clínicos | Infección | Excreción bacteriana | Colonización renal | Lesiones renales |
| Canicola / Canicola | Prevención* | Prevención* | Reducción | Reducción | Reducción | Reducción |
| Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae | Prevención* | Prevención* | Reducción | Reducción | Reducción | Reducción |
| Grippotyphosa / Grippotyphosa | Prevención* | Prevención* | Reducción | Reducción | Reducción | Reducción |
| Australis / Bratislava | Prevención | Prevención | Prevención | Prevención | Prevención | Prevención |

* Para *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola, *Leptospira interrogans* serovariedad Icterohaemorrhagiae y *Leptospira kirschneri* serovariedad Grippotyphosa la prevención de la mortalidad y los signos clínicos no se demostraron en el transcurso de la duración de la inmunidad.

- ▶ Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección de la primovacuna para todas las cepas.
- ▶ Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacuna para todas las cepas.
- ▶ Especies de destino: Perros.
- ▶ Tiempos de espera: No procede.
- ▶ Acontecimientos adversos:

Perros:

| | |
|--|--|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Hinchazón en el lugar de la inyección ¹ , prurito ² , calor y dolor en el lugar de la inyección ⁴ . |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Letargo ³ , anorexia ² y emesis ² . |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados): | Diarrea, temblor muscular, vocalización, hipertermia ⁵ , taquicardia y taquipnea. |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados): | Reacciones de hipersensibilidad (edema facial, urticaria) ⁶ . |

¹ Menos de 6 cm, desaparece en 8 días.

² Desaparecen en 2 días.

³ Desaparece en 3 días.

⁴ Desaparecen en 4 días.

⁵ Máximo 39,8 °C, desaparece en 1 día.

⁶ Incluye shock anafiláctico, que puede ser potencialmente mortal. Si se produce una reacción de este tipo, debe proporcionarse tratamiento adecuado lo antes posible.

- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● INNOVAX-ILT-IBD (EU/2/23/292)

- ▶ Nombre del principio activo: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (cepa HVT/IBD/ILT), expresando la proteína VP2 del virus de la enfermedad de Gumboro y las glicoproteínas gD y gI del virus de la laringotraqueítis infecciosa.

- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de gallina de 18-19 días: para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causados por el virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar (ILT) y el virus de la enfermedad de Marek (MD). Y para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Gumboro (IBD).

- Establecimiento de la inmunidad: IBD: 3 semanas de edad, ILT: 4 semanas de edad, MD: 5 días de edad.

- Duración de la inmunidad: IBD: 100 semanas, ILT: 100 semanas, MD: periodo de riesgo completo.

- ▶ Especies de destino: Pollos y huevos embrionados de gallina.

- ▶ Tiempos de espera: Cero días.

- ▶ Acontecimientos adversos: Ninguno conocido.

- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● NEWFELD ND H9 (EU/2/23/296)

- ▶ Nombre del principio activo: Herpesvirus (rHVT/ND/H9) recombinante de pavo asociado a células vivas que expresan la proteína de

fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la hemaglutinina del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad, subtipo H9.

- ▶ **Indicaciones de uso:** Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de embriones de huevos de pollos de 18 días de edad: para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV), y para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el subtipo H9 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad (LPAIV-H9).
- ▶ **Establecimiento de la inmunidad:**
 - NDV: 3 semanas de edad (reducción de la excreción de virus demostrada a partir de las 4 semanas de edad).

- LPAIV-H9: 4 semanas de edad.
- ▶ **Duración de la inmunidad:**
 - NDV: hasta 9 semanas después de la vacunación.
 - LPAIV-H9: hasta 9 semanas después de la vacunación.
- ▶ **Especies de destino:** Pollos y huevos embriónados de pollo.
- ▶ **Tiempos de espera:** Cero días.
- ▶ **Reacciones adversas:** Tras la administración de diez veces la dosis de la vacuna no se observó ningún síntoma.
- ▶ **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

CENTRALIZADAS

- **GUMBOHATCH (EU/2/19/245)**
 - ▶ **Nombre del principio activo:** Virus vivo atenuado de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052.

- ▶ Nuevas indicaciones: Para la inmunización activa de pollitos de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricio causados por una infección vírica de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar muy virulenta.

El establecimiento de la inmunidad depende del nivel inicial de anticuerpos derivados de origen materno (MDA) del lote de pollos, e incluso entonces pueden existir variaciones individuales. En la práctica, los estudios en pollos comerciales han mostrado un inicio de inmunidad entre los 24 y los 29 días de edad.

- ▶ Establecimiento de la inmunidad:
 - Pollos de engorde: a partir de 24 días de edad.
 - Futuras gallinas ponedoras: a partir de 29 días de edad.
- ▶ Duración de la inmunidad:
 - Pollos de engorde: hasta 45 días de edad.
 - Futuras gallinas ponedoras: hasta 71 días de edad.

La eficacia de la vacuna se ha demostrado en pollos con un nivel promedio de niveles de MDA de 4 500 a 5 100 unidades ELISA en la eclosión.

- ZELERIS (EU/2/17/210)
 - ▶ Nombre de los principios activos: Florfenicol y meloxicam.
 - ▶ Nuevas indicaciones: Para el tratamiento terapéutico de la enfermedad respiratoria bovina (ERB), debida a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*, asociada con pirexia.

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

NACIONALES

CENTRALIZADAS

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

NACIONALES

- VETRIMOXIN L.A. (Nº REG. 1223 ESP)
 - ▶ Nombre del ppio. activo: Amoxicilina trihidrato.
 - ▶ Nuevo tiempo: 16 días en carne de porcino.

CENTRALIZADAS

OTRAS MODIFICACIONES

- LINCOLAB 400 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 1954 ESP)
- LINCOMAY 400 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 1919 ESP)
- LINCOMICINA SP 400 MG/G, POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 1924 ESP)
 - LINCOSOL 400 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 1929 ESP)
- LINCOVALL 400 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 1987 ESP)
- LINCOXIL 400 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO Y POLLOS (Nº REG. 1927 ESP)

- ▶ Nombre del principio activo: Lincomicina hidrocloreto.
- ▶ Modificación para armonización con los cambios impuestos al medicamento Lincocin (y nombres asociados) en la Decisión de Ejecución C(2017) 6867 final de la Comisión de 05/10/2017 (corrección de errores de 24/07/2019), para garantizar que la relación beneficio/riesgo sigue siendo positiva.

Los cambios afectan a las indicaciones, posología, tiempos de espera, advertencias especiales para cada especie de destino, precauciones especiales para su uso en animales y propiedades farmacodinámicas. Estos cambios se han aplicado de manera específica a cada uno de los medicamentos, por lo que se recomienda consultar los resúmenes de las características en: <https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>

- **CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO (Nº REG. 1927 ESP)**
- ▶ Nombre del principio activo: Moxidectina.

- ▶ Actualización de la situación actual de la resistencia a los antihelmínticos en Europa y cómo prevenirla.

- **FINADYNE 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (Nº REG. 2344 ESP)**
- **FINADYNE TRANSDÉRMICO 50 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO (Nº REG. 3044 ESP)**

- ▶ Nombre del principio activo: Flunixin meglumina.
- ▶ Inclusión de advertencia sobre la toxicidad de la flunixin meglumina en las aves carroñeras.

- **AVISHIELD IB H120 (Nº REG. 3618 ESP)**

- ▶ Nombre del principio activo: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo.
- ▶ Cambios en la redacción del resumen de las características del medicamento respecto de la demostración de la seguridad de la vacuna cuando se administra durante la puesta.

CENTRALIZADAS



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

NACIONALES

- **ISOFLO 100% p/p LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DE VAPOR (Nº REG. 1385 ESP)**
- ▶ Nombre de los principios activos: Isoflurano.
- ▶ En el apartado 3.5 de la Ficha Técnica y en el 6 del Prospecto relativo a Advertencias especiales con relación a “Precauciones específicas

que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”, se incluye el siguiente párrafo:

“Se han observado efectos adversos en fetos y animales gestantes en animales de laboratorio. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben tener ningún contacto con el medicamento veterinario y deben evitar los quirófanos y las áreas de recuperación de los animales.”

En el mismo apartado, y con relación a las “Precauciones especiales para la protección del medio ambiente, se incluye el siguiente párrafo:

“Aunque los anestésicos tienen un bajo potencial dañino para la atmosfera, para proteger el medio ambiente, se considera una buena práctica utilizar filtros de carbón con equipos de depuración.”

● **RABIGEN L (Nº REG. 3205 ESP)**

- Nombre de los principios activos: Virus de la rabia inactivado (cepa VP12).
- En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el 6 del Prospecto relativo a Reacciones adversas se ha incluido la siguiente frase:

“... En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir emesis, una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado...”

● **LINCOMAY 400 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 3205 ESP)**

- Nombre de los principios activos: Lincomicina.
- En el apartado 3.6 de la Ficha Técnica y en el 8 de la Etiqueta-Prospecto relativo a Reacciones adversas se han incluido reacciones de hipersensibilidad en raras ocasiones en pollos y porcino.

● **NOBIVAC TRICAT NOVUM (Nº REG. 1966 ESP)**

- Nombre del principio activo: Virus herpes felino tipo I vivo atenuado; virus panleucopenia felina vivo atenuado; calicivirus felino vivo atenuado.

- La sección 3.6 Acontecimientos adversos, y la sección respectiva del prospecto se han modificado por razones de Farmacovigilancia: se añaden pérdida de pelo y prurito en el punto de inyección. También se incluyen reacciones del síndrome de cojera febril en gatitos y anafilaxia con sus respectivas aclaraciones.

Gatos:

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Inflamación del punto de inyección ¹ . Estornudos, tos, descarga nasal, apatía, disminución del apetito ² . |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Temperatura elevada ³ . |
| Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Dolor en el punto de inyección, pérdida de pelo en el punto de inyección, prurito en el punto de inyección. Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., prurito, disnea, vómito, diarrea y colapso, incluyendo anafilaxia) ⁴ . Reacciones del síndrome de cojera febril en gatitos ⁵ . |

¹ Inflamación local (≤5 mm), a veces dolorosa, puede aparecer en el punto de inyección durante 1-2 días después de la vacunación.

² Pueden observarse hasta 2 días después de la vacunación.

³ Temperatura corporal elevada (hasta 40 °C) puede aparecer durante 1-2 días después de la vacunación.

⁴ A veces mortal. Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

⁵ Como se describe en bibliografía, pueden aparecer reacciones del síndrome de cojera febril en gatitos después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente calicivirus felino.

CENTRALIZADAS

LIBRELA (EU/2/20/261)

Nombre de los principios activos: Bedinvetmab.

La sección 3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino, y la sección respectiva del prospecto se han modificado:

Cuando un perro no ha podido hacer un ejercicio adecuado antes del tratamiento debido a su estado clínico, se recomienda que se le permita aumentar gradualmente (a lo largo de unas semanas) la cantidad de ejercicio que realiza (para evitar que algunos perros hagan un ejercicio excesivo).

- La sección 3.6 Acontecimientos adversos, y la sección respectiva del prospecto se han modificado.

Perros:

| | |
|--|--|
| <p>Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):</p> | <p>Reacción en el punto de inyección (p.ej. inflamación en el punto de inyección, calor en el punto de inyección)¹.</p> |
| <p>Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):</p> | <p>Polidipsia. Poliuria.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p> | <p>Reacción de hipersensibilidad (anafilaxia, inflamación facial, prurito)², anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada.</p> |
|---|---|

¹ Leve.

² En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

LOXICOM 1.5mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS (EU/2/08/090/001)

- Nombre de los principios activos: Meloxicam.
- En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto, se añade la advertencia de no usar en gatos.



4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

NACIONALES

CENTRALIZADAS



5. ALERTAS

ALERTAS POR FARMACOVIGILANCIA

- **Alerta VFCV/1/2023. VERSIFEL FELV suspensión inyectable para gatos.** 1 lote de vacuna retirado por aumento inesperado de reacciones adversas en gatos.
- **Alerta VFCV/2/2023. VERSIFEL FELV suspensión inyectable para gatos.** 1 nuevo lote de vacuna retirado por aumento inesperado de reacciones adversas en gatos.

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- **Alerta VDC 1/2023. HIPRAVIAR-CLONE.** 1 lote de vacuna retirado por con presencia de 2 variantes de virus.
- **Alerta VDC 2/2023. CLAVUDALE 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos.** Retirada de todos los lotes y suspensión de comercialización por fuera de especificaciones de varios tests en producto final.