









INFORME ANUAL SOBRE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

2024



Índice

	Importancia de la farmacovigilancia veterinaria	4
	Notificaciones individuales de sospechas de acontecimientos adversos	6
	Modificaciones del resumen de características y estudios posteriores a la autorización	13
	Procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo	13
	Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios	14
	Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios	21
	Alertas e informaciones de seguridad no urgente por razones de farmacovigilancia	21
	Alertas por defectos de calidad	22



Promoción de la farmacovigilancia veterinaria

22



Participación en reuniones internacionales

23



Importancia de la farmacovigilancia veterinaria

Pese a la extensa información aportada para garantizar la calidad, seguridad y eficacia durante la solicitud de autorización de comercialización, solo es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los medicamentos veterinarios tras la autorización de los mismos, puesto que en condiciones reales de uso de los medicamentos veterinarios es cuando pueden aparecer problemas de eficacia o de seguridad novedosos que pueden ser relevantes. Por ejemplo, al administrarlo a especies animales no autorizadas (en base a los preceptos legales de prescripción excepcional); cuando se utiliza en las diferentes razas de cada especie, en diversas condiciones de manejo, o cuando se administra a animales con patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento (circunstancia bastante común en el ámbito veterinario).

Por otra parte, una vez registrado el medicamento veterinario, su uso alcanza a miles de animales y solo entonces pueden dar la cara acontecimientos adversos (AA) que tengan una incidencia muy baja y que no se han observado en los estudios preclínicos y clínicos, en donde se investigan en un número muy limitado de animales. A partir de este momento, cobra especial relevancia la actividad de la Farmacovigilancia Veterinaria que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos. Para ello se creó el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (mediante el Real Decreto 1246/2008) buscando confirmar si el balance beneficio/riesgo del uso de los fármacos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos desde su autorización, identificando si hay nuevos riesgos o si la gravedad y/o frecuencia

de los riesgos ya conocidos ha variado significativamente. En base a ello, se pueden instaurar medidas para evitar o minimizar sus consecuencias y poder así gestionar adecuadamente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Para el funcionamiento de este sistema es imprescindible la participación activa de los profesionales sanitarios, muy especialmente de los veterinarios, dado que se nutre de las notificaciones de las sospechas de acontecimientos adversos realizadas por los mismos. Es importante recordar que el hecho de que se observen AA a un fármaco veterinario no debe ser considerado como algo extraordinario, ya que no hay ninguno de éstos medicamentos que sea totalmente inocuo o esté exento de poder causar reacciones, ni ningún medicamento veterinario que sea 100% eficaz. De ahí la necesidad de implementar un sistema de farmacovigilancia veterinaria y una evaluación técnica del balance beneficio/riesgo, para aportar a todos los interesados (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de los animales y usuarios en general) la mejor información que ayude a tomar las mejores decisiones de tratamiento en cada momento. Conforme establece la legislación europea (Reglamento (UE) 2019/6), la farmacovigilancia veterinaria cubre toda una serie de situaciones (más amplias que las que se contemplan en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano), incluyendo aspectos de seguridad y eficacia en los animales de destino, de seguridad en las personas que manipulan los medicamentos veterinarios o que entran en contacto con los animales a los que se les ha administrado este tipo de medicamentos, en los consumidores de alimentos de origen animal (los problemas derivados de unos residuos mayores que los Límites Máximos

de Residuos –LMR– aprobados en la UE) con las consiguientes repercusiones en la salud pública, así como problemas medioambientales. De forma global, pueden considerarse como sospechas de AA los siguientes casos:

- Sospechas de reacciones adversas (RA) en animales en condiciones normales de empleo del medicamento veterinario, es decir, cuando su empleo es conforme con su autorización de comercialización y, por tanto, en línea con lo establecido en la ficha técnica o resumen de características del medicamento.
- Sospechas de RA tras el “uso no contemplado”, siendo éste el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del fármaco veterinario.
- Sospechas de falta de la eficacia esperada.
- Sospechas de insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es garantizar que si se respeta el tiempo de espera fijado en la autorización no aparecerán residuos por encima de los LMR en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados. De no ser así, se podría solicitar al titular la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera.
- Sospechas de reacciones en personas, que se pueden producir durante la administración del producto a los animales, contacto con el mismo, inyecciones accidentales, etc.
- Sospechas de problemas medioambientales, como consecuencia de los tratamientos administrados a los animales.
- Sospechas de transmisión de agentes infecciosos como consecuencia de tratamientos con medicamentos veterinarios.
- Sospechas de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

Las principales actividades que desarrolla la AEMPS en competencia veterinaria son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de AA, ya sean comunicadas por profesionales sanitarios, propietarios de animales o ganaderos (bien directamente a través de la Tarjeta Verde o bien a través de la aplicación [NotificaVET](#)) o comunicadas por los titulares directamente a la base de datos europea *EudraVigilance Veterinary* (EVVET / UPhD). Desde la AEMPS se realiza, asimismo, un seguimiento continuado de la calidad de los datos en EVVET / UPhD de los casos reportados en nuestro país, lo cual influye muy directamente en la ejecución de una detección de señales de calidad.

Además, se chequea un tipo de información que los titulares aportan dentro de cada procedimiento de registro, que son los resúmenes de los archivos maestros de los sistemas de farmacovigilancia (PSMF / AMSF), en los que describen cómo llevan a cabo las tareas principales de farmacovigilancia veterinaria. Como consecuencia de toda esta labor, la AEMPS es responsable de proponer la instauración de medidas reguladoras como son: obligar a los titulares a presentar variaciones de seguridad, la solicitud de estudios post-autorización o, incluso, si el desequilibrio en el balance beneficio/riesgo no se pudiera corregir de manera efectiva, proponer la suspensión o la revocación definitiva de la autorización, decretando en estos supuestos una alerta.

Asimismo, la AEMPS evalúa y gestiona las alertas de farmacovigilancia veterinaria y las notificaciones europeas no urgentes (NUIS) a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS, y el seguimiento y control de las medidas reguladoras instauradas sobre las autorizaciones de los medicamentos veterinarios afectados en las alertas. Por último, también se llevan a cabo de forma periódica los análisis de detección de señales de los fármacos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado de los que somos ponentes, así como de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado (de los que so-

mos Estad Miembro de Referencia) y nacional, y siempre que sea necesario. Este trabajo ha estado coordinado durante estos tres años pasados a nivel europeo por el P-SMEG (*Pilot Signal Management Expert Group*), del que forma parte la AEMPS. A partir de diciembre del 2024, este grupo pasará a denominarse Grupo Operacional de Expertos en Vigilancia del PhVWP, y se dedicará a tareas relacionadas con el procedimiento de detección de señales. Para ello, se utiliza el repositorio unificado (*Data Warehouse*) que permite realizar búsquedas en EVVET / UPhD, donde se accede a todos los AA que se hayan notificado, ocurridas tanto en la UE como en países terceros. De esta forma, a pesar de que, de acuerdo a la nueva legislación, los titulares tienen la responsabilidad de supervisar la far-

macovigilancia de sus medicamentos veterinarios, desde la AEMPS se realiza un seguimiento continuado de la misma, con el fin de detectar y/o complementar los datos que pudieran revelar un cambio en el beneficio/riesgo.

El presente boletín recoge las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo por la AEMPS a través del Departamento de Medicamentos Veterinarios, siendo una herramienta básica de comunicación entre todos los implicados en general y, especialmente para los veterinarios, sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios.



Notificaciones individuales de sospechas de acontecimientos adversos

La notificación o comunicación de un AA a un medicamento veterinario es obligatoria conforme la legislación nacional, tanto para los profesionales sanitarios como para los titulares. Para armonizar y simplificar estas notificaciones en la UE, la red de agencias europeas de medicamentos veterinarios elaboró un formulario para uso exclusivo de profesionales sanitarios, que en España se ha editado en formato papel conocido como [Tarjeta Verde](#). Actualmente, la AEMPS también posee un sistema de notificación electrónica: [NotificaVET](#) de reciente creación, dirigido a profesionales sanitarios y al público en general.

Independientemente de la vía de notificación (Tarjeta Verde, NotificaVET) toda esta información se incorpora a la base de datos nacional de farmacovigilancia veterinaria (VIGÍA-VET-2), y una vez validada dicha información, se registra en la base de datos europea EVVET/UPhD.

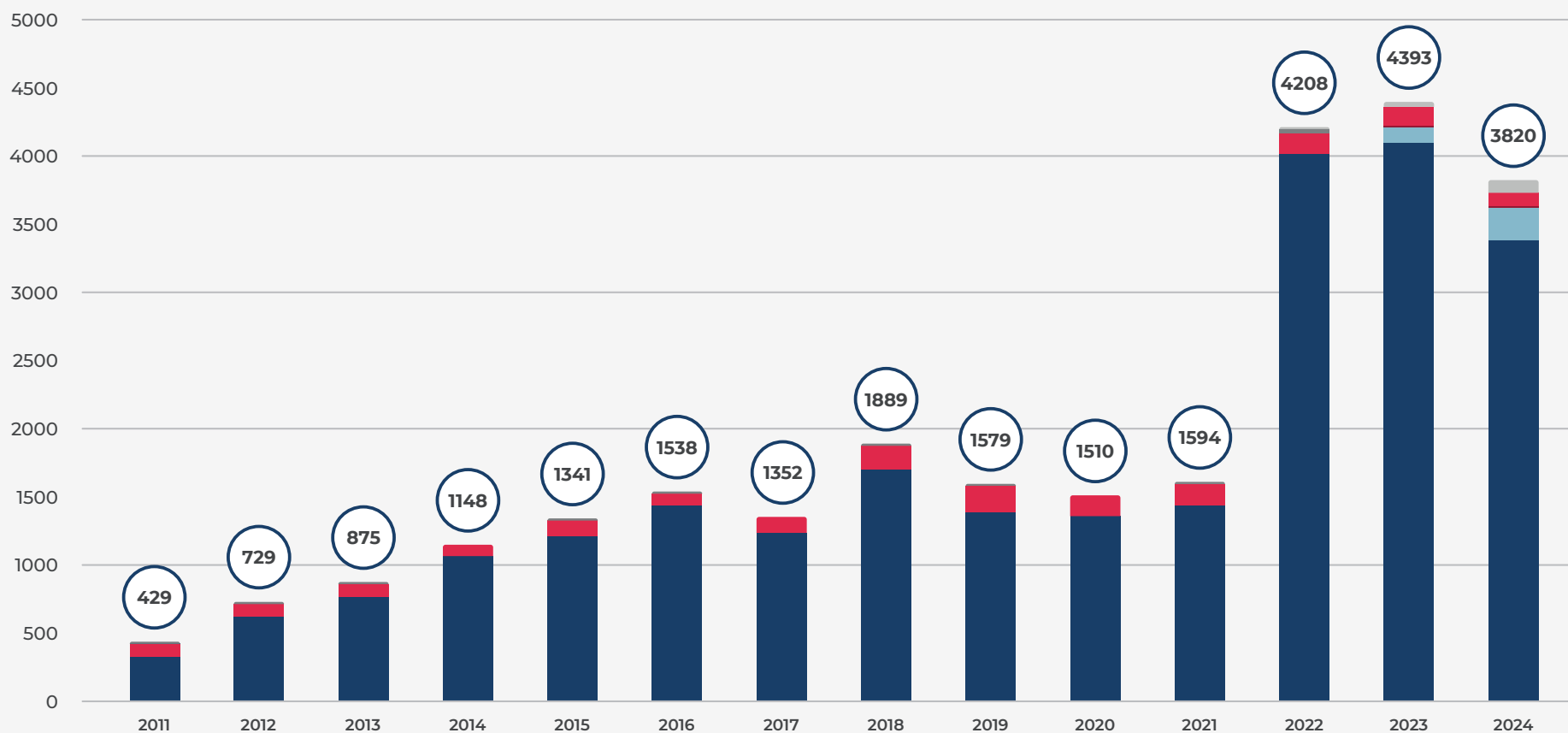
Además, la aplicación de prescripción veterinaria del Consejo General de Colegios Veterinarios (PRESCRIVET) así como la del Consejo General de Colegios de Veterinarios de Andalucía (RECEVET), cuentan con un espacio de notificación de sospechas de acontecimientos adversos, consistente en un formulario que se envía directamente a la AEMPS. También cuenta con un espacio destinado a ello, la aplicación del Colegio de Veterinarios de Madrid, y algunos softwares destinados a las clínicas veterinarios, incorporan ya esta opción.

El número de notificaciones de AA en España en 2024 alcanzó las 3820. Ha habido un leve descenso comparadas con las del año 2023, en cierta medida debido a las notificaciones sobre reacciones anafilácticas en ganado bovino que, tras tomar una serie de medidas, este año han disminuido ([Figura 1](#)).

FIGURA 1

Acontecimientos adversos desde 2010 a 2024 ocurridos en España (Fuente: EVVET)

- Titulares de autorización
- NotificaVET (Profesional de la sanidad)
- NotificaVET (No profesional de la sanidad)
- Tarjeta Verde (PS)
- Tarjeta Verde (No PS)
- Instituto Nacional de Toxicología



La diferencia de casos entre 2021 y 2022 se debe al cambio de legislación, tras el cual los titulares tienen que notificar individualmente a EVVET todos los casos graves y no graves-. Antes del 28 de enero de 2022 solo tenían obligación de notificar aquellas sospechas de acontecimientos adversos clasificadas en la anterior legislación como “expeditivas”, permitiéndose que las “no expeditivas” se acumulasen en los *line listing* de los Informes Periódicos de Seguridad, donde no se podían realizar consultas y conocer exactamente los casos ocurridos en cada Estado. La base legal vigente con respecto a la obligatoriedad de comunicación y registro de las sospechas recibidas por los titulares, se refleja en el artículo 76 del reglamento 2019/6.

En cuanto a la estratificación de estos AA ocurridos en España en 2024, las especies de destino en las que se presentaron fueron las siguientes: perro, gato, bovino, cerdo, ovino, conejo, caballo, caprino y hurones. Menos de 5 casos ocurrieron en las siguientes especies: aves de corral (4), abejas (4), peces (1), otras aves (agapornis, flamenco, loro, buitre), jerbo (1), león marino (1). Además, 51 casos afectaron a personas. Es necesario resaltar el aumento de las notificaciones realizadas en gatos respecto al año anterior, de 590 en 2023 a 697 en 2024, y el cambio de orden con respecto al año pasado entre las especies ovina (que ocupaba el quinto lugar) y porcina (que ocupaba el cuarto lugar). En términos generales han aumentado las notificaciones de ovino, equino y caprino (Figura 2).

Con respecto a los medicamentos veterinarios implicados, los grupos en los que más frecuentemente se ha notificado corresponden a vacunas, ectoparasitocidas, medicamentos para el sistema nervioso, dermatológicos, endectocidas, hormonales y medicamentos del sistema musculoesquelético. Tras ellos, se encuentran los medicamentos del sistema digestivo, antiifeciosos, órganos sensoriales (óticos, oculares), sistema genitourinario, antiprotozoarios, antiparasitarios internos, sistema cardiovascular, y antineoplásicos. Otros con menos de 35 casos: sistema respiratorio (6) y sangre (5).

Este año se ha producido un aumento de notificaciones en los medicamentos utilizados para el sistema nervioso, hormonales, antiinflamatorios y medicamentos para órganos sensoriales (óticos, oftálmicos), y han disminuido considerablemente las notificaciones de antiparasitarios internos (Figura 3).

Respecto al origen del total de notificaciones iniciales de casos ocurridos en España, en 2024 de nuevo fue mayoritaria la realizada por los titulares (3.398 AA, casi un 89%) frente al resto de posibles orígenes (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, otros usuarios, etc.), que notificaron casi el 12 % (422 AA), ligeramente por encima de las del año anterior. Estas notificaciones llegan a *EudraVigilance Veterinary* a través de todos los sistemas de notificación que hay en España, entre los que se incluyen los de la AEMPS (Figura 4).

Entre las notificaciones de acontecimientos adversos que llegan a la AEMPS, la gran mayoría fueron notificadas por veterinarios, un 69,77%, a través de NotificaVET (51,79%) y Tarjeta Verde (19,51%). En segundo lugar llegaron mediante el Instituto Nacional de Toxicología (21,52%). El resto fueron notificadas por el público general, con 7,17 % (Figura 5).

Tanto en las notificaciones realizadas por los veterinarios, como las realizadas por el Instituto Nacional de Toxicología y el público general, se produjo un aumento con respecto a las del año anterior (casi el doble), lo que supone el reconocimiento de la implantación del sistema NotificaVET, que permite que tanto los veterinarios como el público general puedan notificar con más facilidad. De hecho, de las recibidas en la AEMPS, más de la mitad (57'54%) se recibieron a través de NotificaVET, el 20% a través de la Tarjeta Verde y el 21'9% a través del Instituto Nacional de Toxicología (Figura 5).

Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado el 97'41% de las AA notificadas en España a *EudraVigilance Veterinary* en un plazo máximo de 30 días.

FIGURA 2

Distribución de los acontecimientos adversos iniciales por especie animal afectada en España (histórico 2022/2024) (Fuente: EVVET)

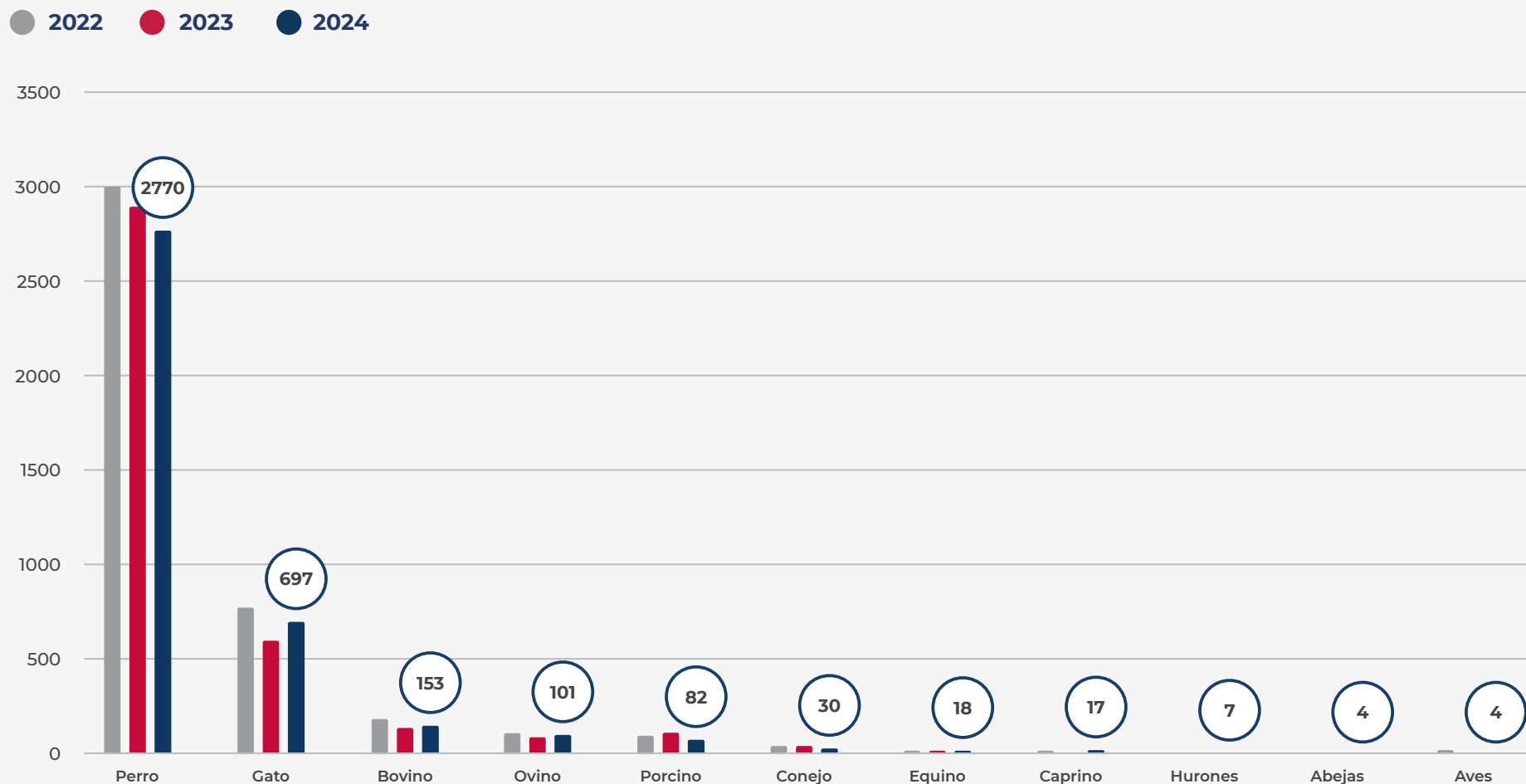


FIGURA 3

Distribución de los acontecimientos adversos notificados en España en 2024 por tipo de medicamento veterinario principal sospechoso de causarlas (Fuente: EVVET)

● 2022 ● 2023 ● 2024

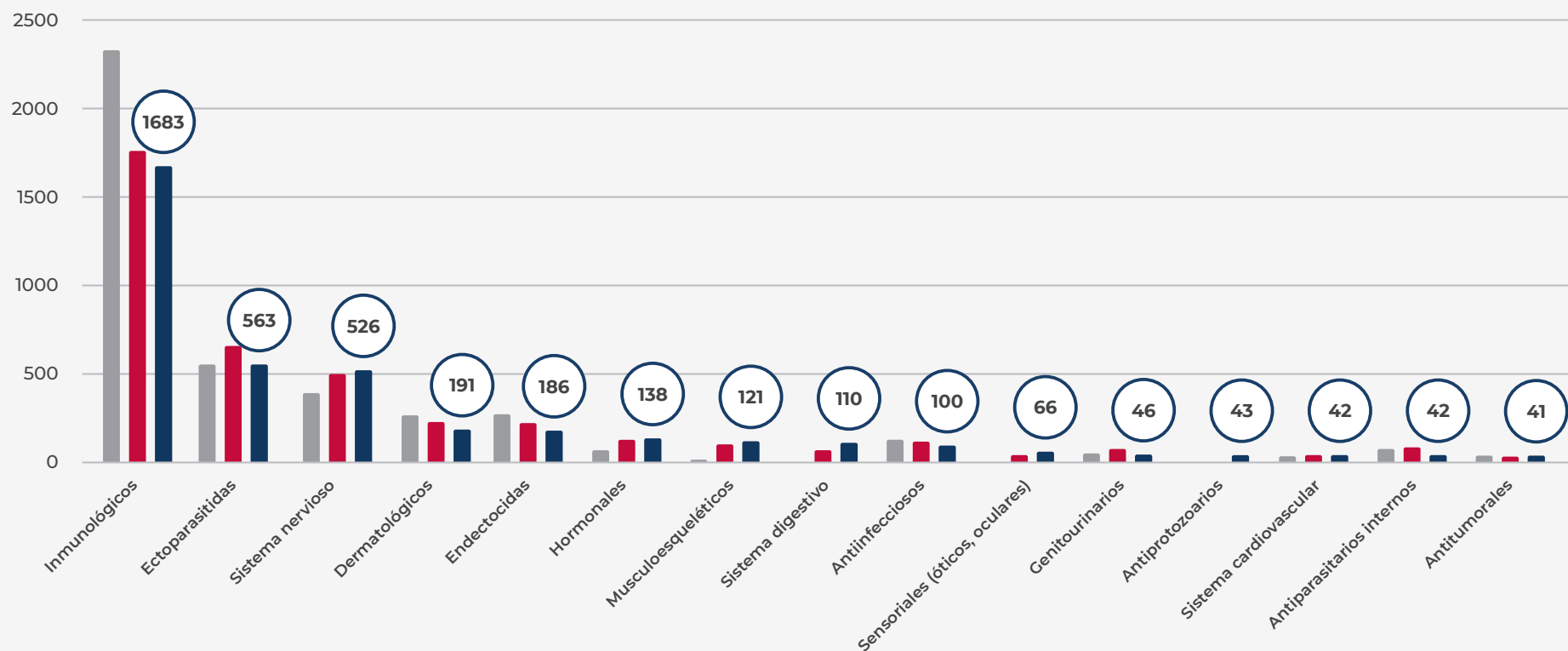


FIGURA 4

Origen de los acontecimientos adversos ocurridos en España notificadas a EudraVigilance Veterinary en 2024

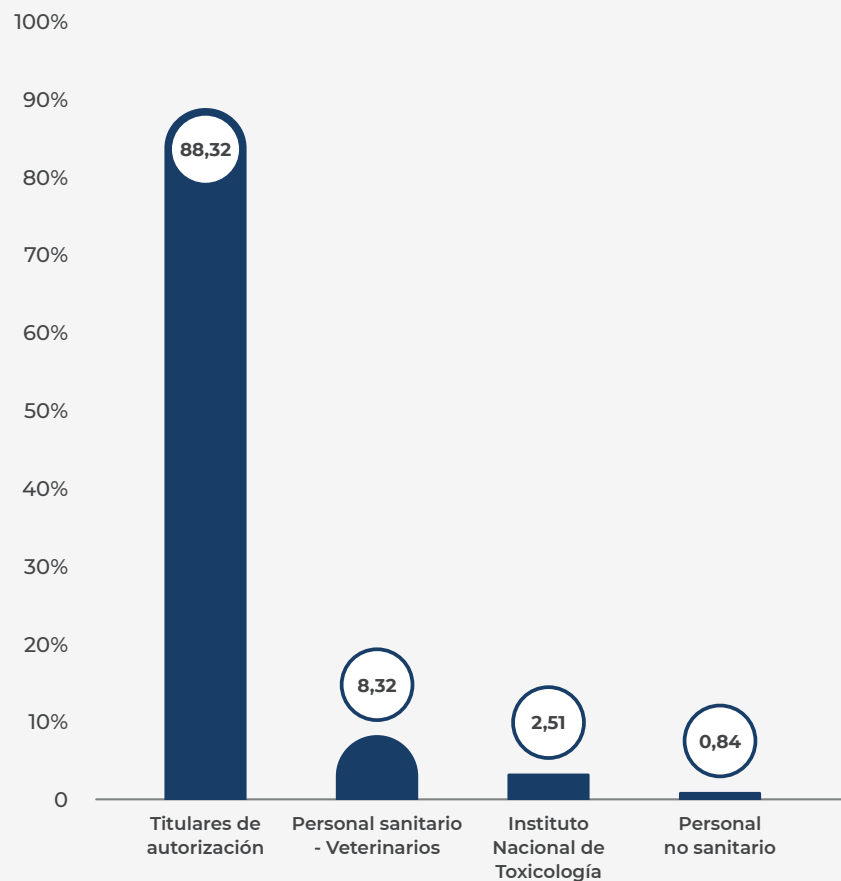


FIGURA 5

Origen de los acontecimientos adversos notificados a la AEMPS en 2024

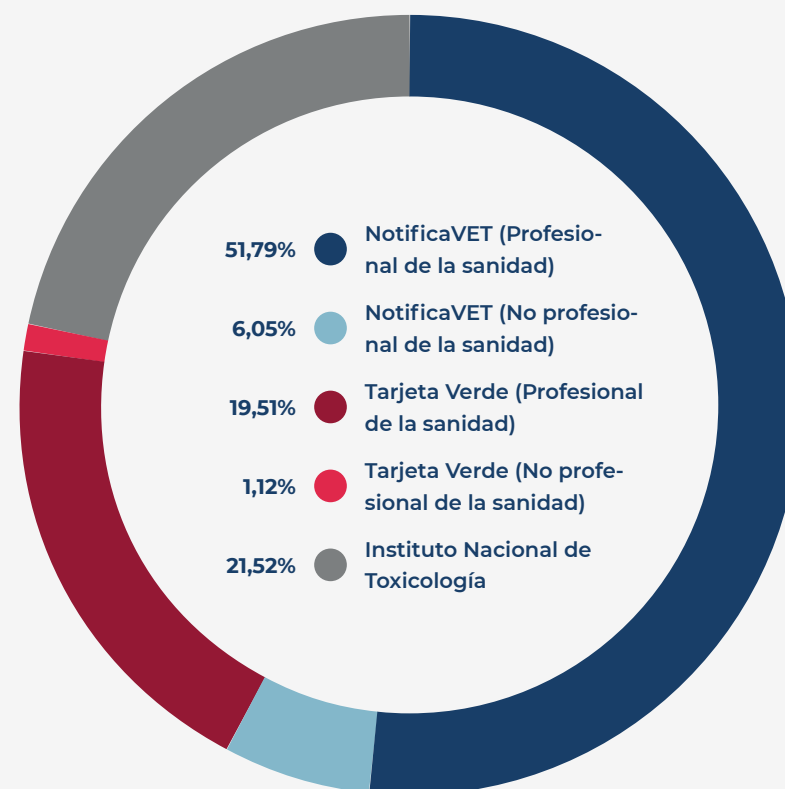
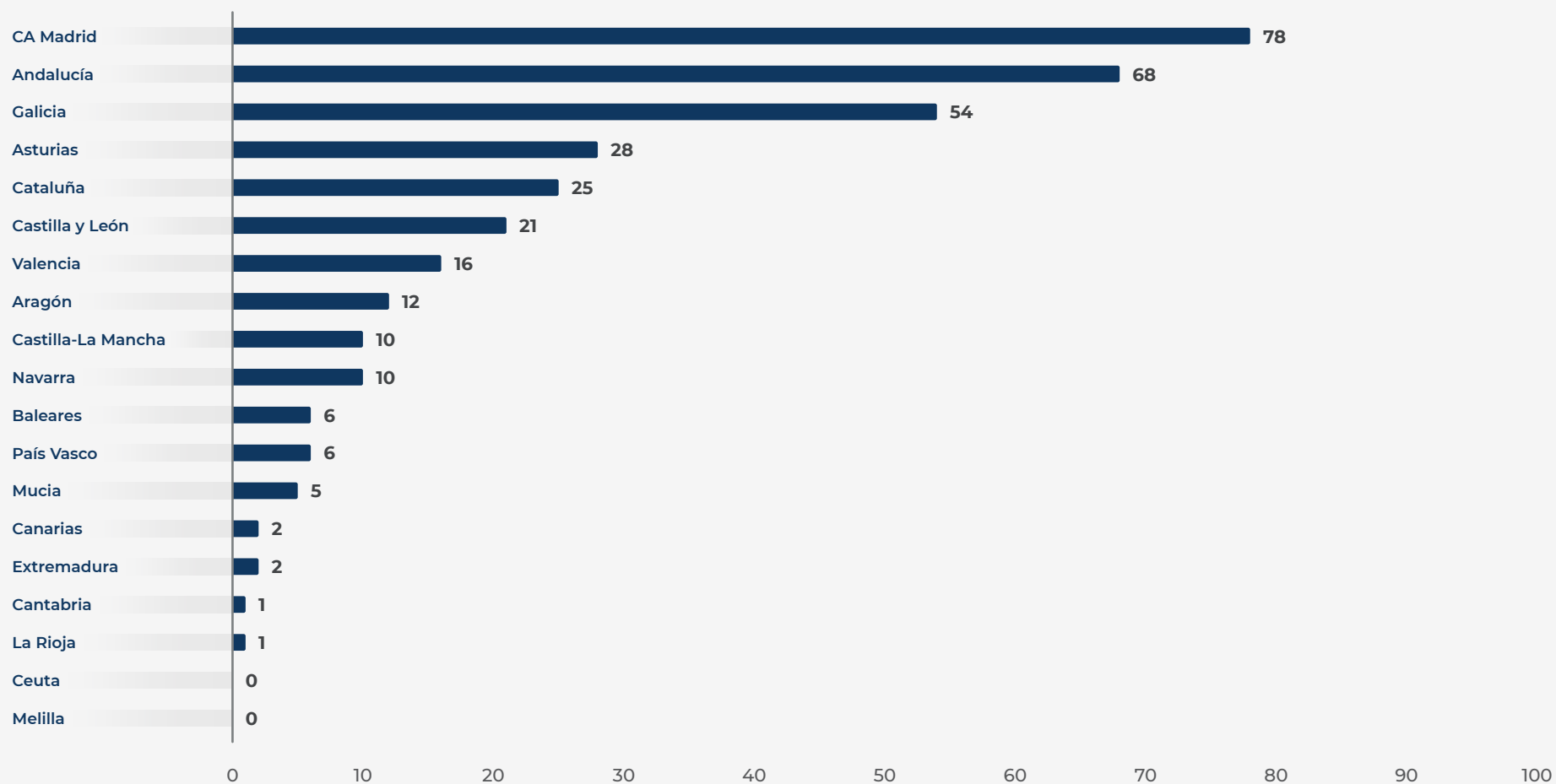


FIGURA 6

Acontecimientos adversos notificados a la AEMPS por Comunidades Autónomas en 2024





Modificaciones del resumen de características y estudios posteriores a la autorización

La legislación europea establece una serie de obligaciones en materia de farmacovigilancia veterinaria para los titulares y entre ellas cabe destacar la de la realización de una detección de señales para cada uno de sus medicamentos veterinarios al menos una vez al año. Tras ello, si se observara un cambio en la relación beneficio/riesgo en alguno de sus medicamentos, la legislación establece la remisión por parte de los titulares de una variación para modificar las condiciones de autorización del medicamento. En el año 2024, se recibieron 421 variaciones, bien para adaptación de los textos a la nueva legislación (358 medicamentos) o cambios en los mismos por motivos de seguridad (63 medicamentos).

Tras su evaluación y, en su caso, previo dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV), en todos los medicamentos se concluyó que era necesario proceder a la modificación de los Resúmenes de Características.

Por otro lado, con respecto a los Estudios Posteriores a la Autorización (EPA), se recibieron dos notificaciones para este tipo de procedimientos, todos relacionados con problemas de farmacovigilancia veterinaria y con el objeto de aclarar la causa de los mismos.



Procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo

En relación con el procedimiento de vigilancia y detección de señales de medicamentos veterinarios centralizados en EVVET /UPhD, en el año 2024 se realizaron 95 análisis, correspondientes a las revisiones para la detección de señales de los medicamentos veterinarios de los que España es ponente y/o responsable en el marco del P-SMEG (*Pilot Signal Management Expert Group*, grupo de trabajo de farmacovigilancia de la EMA).

Además de ello, se han realizado por este procedimiento un total de 46 *Signal*

Detection "ad hoc" en diferentes grupos de medicamentos, y se continuó con un *Targeted Signal Management* iniciado el año anterior, sobre un grupo de medicamentos, cuyo estudio lidera España como responsable, que se cerró en diciembre de 2024.

Además, en la AEMPS se realiza un análisis de tendencias trimestral y anual de señales que pueden afectar directamente a España, y que ha implicado nueve detecciones de señales extras a las ya realizadas.



Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV) es el órgano colegiado de la AEMPS creado para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.

En 2024 se celebraron tres reuniones, en la que se trató la modificación de la autorización de comercialización de un total de 55 de éstos medicamentos. Esta reunión se realizó conjuntamente con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria (SEF-VET).

Los dictámenes del CSMV y los cambios acordados en procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y de renovaciones de autorizaciones de comercialización que fueron sometidos a información del CSMV, junto a los que se presentaron para información, fueron los siguientes:

Medicamento	Propuesta de modificación de los textos
Finadyne 50 mg/ml solución inyectable (3044 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden signos como por ejemplo trastornos hepáticos y renales, convulsiones, colapso, muerte, retraso del parto, muerte fetal y retención de la placenta.
Domosedan 10 mg/ml solución inyectable para caballos (2635 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto se introducen cambios, como que se añaden signos como secreción nasal, hinchazón de la piel y timpanismo ruminal. Se cambian frecuencias de diversos signos, por ejemplo bradicardia, hipo e hipertensión, micción y prolapso del pene que pasan de muy raros a muy frecuentes.
Bovilis Rotavec Corona emulsión inyectable (1330 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden los signos en la sección muy frecuentes: inflamación del músculo, granuloma y absceso en el punto de inyección.
Planate (790 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden signos tales como infección en el punto de inyección, en la frecuencia de rara.

Estrumate 250 microgramos/ml solución inyectable (789 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden signos tales como infección en el punto de inyección y anafilaxia (en todas las especies), aumento de la frecuencia respiratoria y cardiaca, dolor abdominal, incoordinación (en bovino, porcino, burros y equino), postración (en bovino y porcino) y temblor muscular, estro anormal y disminución de la temperatura (en equino).
Immiticide (820 ESP)	En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añade “masa en el lugar de inyección” y “diarrea”, en raras ocasiones.
Stromease 25 mg/ml colirio en solución para perros y gatos (4028 ESP)	En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añade “irritación o inflamación del ojo y/o sus anexos, especialmente parpadeo o incluso cierre del ojo, enrojecimiento ocular o edema conjuntival, particularmente en perros”, en raras ocasiones.
Pergoquin 1 mg comprimidos para caballos (4230 ESP)	En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden los riesgos de exposición en humanos por contacto ocular, piel, nasal, en mujeres embarazadas, ingestión accidental en niños y recomendaciones tras el uso.
Pergosafe 0'5/1/2 mg comprimidos recubiertos con película para caballos (4236/4237/4238 ESP)	En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden los riesgos de exposición en humanos por contacto ocular, piel, nasal, en mujeres embarazadas, ingestión accidental en niños y recomendaciones tras el uso.
Prasequine mg comprimidos para caballos (4226 ESP)	En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden los riesgos de exposición en humanos por contacto ocular, piel, nasal, en mujeres embarazadas, ingestión accidental en niños y recomendaciones tras el uso.
Elura-cat (EU/2/23/297/001)	En el apartado 3.6. de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade hipotensión y bradicardia, como muy raros.
Paracox 8 suspensión para preparación de suspensión oral para pollos (1660 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade “lesión intestinal” como “frecuente”.

<p>Afilaria liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente suspensión inyectable para perros (3807 ESP)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se modifican las frecuencias: de raros a “poco frecuentes”: letargia, anafilaxia, reacción de hipersensibilidad, edema alérgico, urticaria, y de raros a “frecuentes”: edema en el lugar de la inyección y dolor en el lugar de la inyección.</p>
<p>Tolfedine CS (1261 ESP)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.</p>
<p>Tolfine 80 mg/ml solución inyectable para bovino (4094 ESP)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.</p>
<p>Itrafungol 10 mg/ml solución oral (1593 ESP)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden los signos siguientes: enzimas hepáticas elevadas, pérdida de peso y bilirrubina total elevada (que puede estar asociada a ictericia).</p>
<p>Vetoryl 10 mg cápsulas duras para perros (1813 ESP), Vetoryl 30 mg cápsulas duras para perros (683 ESP), Vetoryl 60 mg cápsulas duras para perros (1684 ESP), Vetoryl 120 mg cápsulas duras para perros (1685 ESP)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, el signo de “debilidad” se pasa de la frecuencia “muy raros” a la de “raros”.</p>
<p>Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños, Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos, Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes (EU/2/05/054/018-031)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añade “diarrea”, hiperactividad”, “anorexia”, “letargia”, “postración” e “hipertermia”, en muy raras ocasiones.</p>

<p>Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos, Profender R 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños, Profender 60 mg/15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos, Profender 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (EU/2/05/054/001-006-012-017)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añade “diarrea”, “trastornos del comportamiento, como hiperactividad, ansiedad y vocalización”, “anorexia” y “letargo”, en muy raras ocasiones.</p>
<p>Clomicalm 5 mg comprimidos para perros, Clomicalm 20 mg comprimidos para perros, Clomicalm 80 mg C comprimidos para perros, (EU/2/98/007/001-002-003)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade “diarrea”, “convulsión”, “midriasis” y “agresividad”, como “muy raros”.</p>
<p>Credelio 12 mg comprimidos masticables para gatos (0,5-2,0 kg), Credelio 48 mg comprimidos masticables para gatos (>2,0-8,0 kg) (EU/2/17/206/016-019)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade “hiperactividad”, “ataxia”, “temblores musculares”, “taquipnea”, “prurito”, “anorexia” y “letargia”, como “muy raros”.</p>
<p>Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino(EU/2/17/215/001)</p>	<p>En la sección de acontecimientos adversos (3.6 de la ficha técnica y 7) del prospecto, y con respecto a la nueva indicación para hembras lactantes, se incluyen las siguientes reacciones adversas con una frecuencia de “muy frecuentes”: Temperatura elevada, disminución del apetito hinchazón en el lugar de la inyección.</p>
<p>Terralon 200 mg/ml LA (2739 ESP)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden reacciones de anafilaxia (pudiendo ser fatales), con frecuencia muy rara.</p>
<p>Fortekor sabor 2,5 mg (nº 1601 ESP), Fortekor sabor 5 mg (nº 1810 ESP) y Fortekor sabor 20 mg (nº 1811 ESP)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden anorexia y diarrea en perros, con frecuencia rara.</p>

<p>Solensia 7 mg/ml solución inyectable para gatos (EU/2/20/269/001)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se hacen los siguientes cambios:</p> <p>Se elimina la descripción de “reacciones cutáneas localizadas” en la categoría de frecuentes, dejando los signos de alopecia, dermatitis y prurito.</p> <p>Se añaden “trastornos de la piel (p.ej. costra cutánea, úlcera cutánea)” en la categoría de raros.</p> <p>Se añade “Anafilaxia” a la categoría de muy rara.</p>
<p>Strangvac suspensión inyectable para caballos n° EU/2/21/274/001)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se añaden los signos de hinchazón en el lugar de la inyección que excede los 8 cm (la mayoría en el músculo pectoral) y rigidez muscular alrededor del lugar de la inyección.</p>
<p>Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3-2,5 kg) (n° EU/2/17/206/001), Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg) (n° EU/2/17/206/004) , Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg) (n° EU/2/17/206/007), Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg) (n° EU/2/17/206/010), Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg) (n° EU/2/17/206/013)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden los signos de incontinencia urinaria, polidipsia, poliuria en perros, micción inadecuada, incontinencia urinaria, diarrea con sangre y prurito, con frecuencia muy rara.</p>
<p>Cimalgex 8 mg, 30 mg, 80 mg comprimidos masticables (n° EU/2/10/119/001-005-009)</p>	<p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se incluyen los signos de poliuria y/o polidipsia (micción frecuente y/o sed excesiva) en raras ocasiones, y el que los efectos adversos gastrointestinales y renales graves pueden ser mortales.</p>

<p>Propalin (1507 ESP)</p>	<p>En el apartado 4.5 de la ficha técnica y en el 12 del prospecto, se incluye la siguiente advertencia: “Debido a las dosis muy bajas que tienen que ser administradas, y para evitar cualquier riesgo de sobredosis, debe pesarse al animal, y deben respetarse las dosis recomendadas.”</p> <p>En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se incluyen los siguientes signos: Con frecuencia muy rara: taquicardia, aumento de la tensión, proteinuria, agresividad, hiperactividad, polidipsia, poliuria, ataxia y convulsiones. Con frecuencia rara: emesis y letargo.</p> <p>En el apartado 4.9 de la ficha técnica y en el 8 del prospecto, se incluye una aclaración sobre la graduación de la jeringa provista para 5 kg.</p>
<p>Cydectin larga acción 20 mg/ml para ovino (nº reg. 1959 ESP)</p>	<p>En el apartado 3.4 de la ficha técnica y apartado 6 del prospecto, se añade información sobre la presión de selección de resistencia y la reducción de la eficacia por el uso innecesario de antiparasitarios. Además, se añade información relativa al parásito <i>Psoroptes ovis</i>.</p> <p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se incluyen los signos de inflamación en la zona de inyección y trastorno neurológico (colapso, convulsión, parálisis).</p>
<p>Canigen 8 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable (nº reg. 3125 ESP)</p>	<p>En el apartado 3.6 de la ficha técnica y apartado 7 del prospecto, se aumentan las frecuencias en los siguientes signos: nódulo en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, prurito en el punto de inyección, diarrea, hipertermia, debilidad (codificado como letargia), reacción anafiláctica, alérgica y angioedema (codificado como edema alérgico); y se añaden signos como vómitos, inflamación en el punto de inyección, edema en el punto de inyección, anorexia, eritema, urticaria y prurito alérgico.</p>
<p>Improvac solución inyectable para cerdos (nº reg. EU/2/09/095/002 – 006)</p>	<p>En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, se incluye el siguiente apartado: “No se ha evaluado la seguridad y eficacia del medicamento veterinario en especies diferentes a las de destino como los caballos. Se han observado efectos adversos en caballos, incluidas reacciones graves de tipo anafiláctico que han provocado muertes.”</p>

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros (n° reg. EU/2/11/123/001)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se incluyen los signos letargia, temblor muscular, ataxia y convulsiones con frecuencia muy rara.
Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino (EU/2/08/090/010), Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (EU/2/08/090/006), Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos (EU/2/08/090/009), Loxicom 1.5mg/ml suspensión oral para perros (EU/2/08/090/003), Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros (EU/2/08/090/001)	En el apartado 4.5 de la ficha técnica relativo a precauciones de usos, se incluye la frase siguiente: “Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.”

Hay que tener en cuenta que algunos de los dictámenes iniciales acordados pueden sufrir alguna modificación durante el procedimiento administrativo de implementación, ya que los titulares disponen de un plazo para realizar las alegaciones que estimen convenientes. Del estudio de estas alegaciones pueden derivarse cambios en las modificaciones inicialmente acordadas por el CSMV,

que son las que finalmente se introducen en el resumen de características, prospecto y, en su caso, en el etiquetado. El resto de modificaciones de la autorización de comercialización (por adaptación de los textos al nuevo QRD, un total de 358 productos) fueron tratadas en este comité únicamente para información de sus miembros.



Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (CTSEF-VET) es el órgano colegiado de la AEMPS encargado de unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales de medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEF-VET).

Es importante destacar que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

En 2024 han sido celebradas tres reuniones conjuntamente con el CSMV, donde cabe destacar la revisión de las actividades de los distintos agentes en base a las obligaciones recogidas en el documento de buenas prácticas de farma-

covigilancia veterinaria, del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria. Además, se discutieron los informes preparados por el Departamento de Medicamentos Veterinarios relativos a los procedimientos de detección de señales realizados a nivel europeo y nacional.

Asimismo, se revisaron las estadísticas nacionales de farmacovigilancia veterinaria, las alertas de farmacovigilancia y la situación específica de algunos medicamentos a nivel nacional. Se trataron también diversas cuestiones relativas a la promoción de la farmacovigilancia y a sus herramientas de notificación, solicitando los datos correspondientes a las CCAA y a las actividades realizadas en este sentido.



Alertas e informaciones de seguridad no urgente por razones de farmacovigilancia

En el 2024 no se decretaron alertas por razones de farmacovigilancia. Sin embargo, se recibieron y gestionaron, por afectar a medicamentos veterinarios registrados en España, cinco informaciones de seguridad no urgente (NUIS), una de ellas relacionada directamente con notificaciones de medicamentos con au-

torización temporal de uso de acuerdo al artículo 110.2 del Reglamento 2019/6 y que afecta a las vacunas frente a lengua azul autorizadas también en nuestro país, y otra relacionada con anafilaxias en ganado bovino.



Alertas por defectos de calidad

En el 2024 se decretaron ocho alertas por defectos de calidad:

- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 1/2024: un lote de Bioestrovvet Swine 4078 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 2/2024: un lote de Semintra 4 mg/ml solución oral para gatos \(EU/2/12/146/001\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de varios medicamentos de Boehringer Ingelheim \(2 lotes de Purevax RCP, 1 lote de Proteq West Nile susp inyectable para caballos y 1 lote de Eurican herpes 205\) nº VDC 3/2024](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 4/2024: retirada del mercado y suspensión de la autorización de comercialización de Kexxtone 32.4 mg dispositivo intrarruminal de liberación continua para ganado bovino \(EU/2/12/145/001\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 5/2024: 1 lote de Telmin Unidia 200 mg comprimidos para razas mediantas y grandes perros \(687 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 6/2024: 3 lotes de Fisiovet 9 mg/ml solución inyectable \(1884 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 7/2024: 20 lotes de Apivar debido a impurezas](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios n VDC 8/2024: 1 lote de Novamune concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos, debido a la existencia de partículas en la vacuna](#)



Promoción de la farmacovigilancia veterinaria

La promoción de la farmacovigilancia veterinaria sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS, además de una obligación legal contemplada en las directivas europeas, y en el Real Decreto 1157/2021. Esta prioridad se fundamenta en que la UE considera crucial incrementar los niveles de notificación, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación estratégica del Grupo de

Jefes de Agencias de la UE (HMA) y en su Subgrupo de Estrategias de Farmacovigilancia (ESS).

En 2024 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: Barcelona, Cáceres, Córdoba, Ma-

drid (Universidad Alfonso X y Universidad Complutense), Lérida, Murcia, Las Palmas de Gran Canaria, Valencia (Universidad Católica de Valencia, San Pablo CEU y Universidad Cardenal Herrera Oria) y Zaragoza. Del mismo modo se participó en el Master de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares, y en el Máster de Sanidad Animal de la Fundación Vet+i. Igualmente se impartieron algunas charlas en hospitales veterinarios.

El Área de Farmacovigilancia asistió igualmente al congreso Iberzoo-Propet de AMVAC en Madrid en el mes de marzo, con impartición de charla sobre notifica-

ción de AA, al congreso SEVC- AVEPA en el mes de octubre en Madrid, con presencia de stand e impartición de la charla sobre farmacovigilancia veterinaria y sistemas de notificación en España.

Igualmente se han publicado numerosas reseñas en revistas científicas sobre las tareas realizadas en el Área y la importancia de notificar para los veterinarios. Se han elaborado diversos materiales promocionales (trípticos, dípticos) en el seno de la AEMPS con objeto de ser distribuidos tanto vía email a distintos organismos y asociaciones como a mano en distintos foros técnicos veterinarios.



Participación en reuniones internacionales

En relación con las actividades de farmacovigilancia veterinaria a nivel europeo en 2024, cabe destacar la participación en los siguientes grupos y comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, P-SMEG, Subgrupo de Termino-

logía VEDDRA “Ad hoc”, Subgrupo *Quality Data*, Subgrupo TSM Anaphylaxis in cattle, Subgrupo *Dose Factor* y Subgrupo ESS de HMA.



INFORME ANUAL SOBRE **FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA**

2024



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

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 17 de marzo de 2025
NIPO 134-24-006-3



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios