

INFORME ANUAL SOBRE **FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA**

2025



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	15
	Procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo	15
	Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios	16
	Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios	23
	Alertas e informaciones de seguridad no urgente por razones de farmacovigilancia	24
	Alertas por defectos de calidad	24



Promoción de la farmacovigilancia veterinaria

25



Participación en reuniones internacionales

26



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 estos, puesto que en condiciones reales de uso de los medicamentos veterinarios es cuando pueden aparecer problemas de eficacia o de seguridad 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 enfermedades 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 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 medicamentos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos desde su au-

torización, 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 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 acontecimientos adversos a un medicamento veterinario no debe ser considerado como algo extraordinario, ya que no hay ningún fármaco que sea totalmente inocuo o esté exento de poder causar reacciones, ni ningún medicamento 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 el fármaco, 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 acontecimientos adversos los siguientes casos:

- Sospechas de reacciones adversas 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 reacciones adversas tras el “uso no contemplado”, siendo éste el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del medicamento 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 acontecimientos adversos, 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](#)), comunicadas por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) o comunicadas por los titulares directamente a la base de datos europea EVVET/UPhD. Desde este Área 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 un proceso de gestión 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 reglamentarias como son: obligar a los titulares a presentar variaciones de seguridad, la solicitud de estudios posautorización 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 medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado de los que somos ponentes, así como de los fármacos veterinarios autorizados por procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado (de los que somos Estado Miembro de Referencia) y nacional, y siempre que sea necesario. Este trabajo ha estado coordinado durante estos 4 años pasados a nivel europeo por el P-SMEG (Pilot Signal Management Expert Group), del que forma parte la AEMPS y que posteriormente pasó a denominarse OEG (Operational Expert Subgroup) del Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V), y se dedica a tareas relacionadas con el procedimiento de gestión de señales. Para ello, se utiliza el repositorio unificado (Data Warehouse) que permite realizar búsquedas en EVVET/UPhD, donde se accede a todos los acontecimientos ad-

versos 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 de autorizaciones de comercialización (TAC) / titulares de registro (TR) tienen la responsabilidad de supervisar la farmacovigilancia veterinaria de sus medicamentos veterinarios, tanto desde el Área de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS como desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (a través del OEG), 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 informe recoge las actividades de farmacovigilancia veterinaria 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 acontecimiento adverso 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 más reciente creación, dirigido a profesionales sanitarios y al público en general.

Independientemente de la vía de notificación (Tarjeta Verde, NotificaVET, etc.) 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 o un enlace 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 veterinarias, incorporan ya esta opción.

El número de notificaciones de acontecimientos adversos en España en 2025 alcanzó las 3.815. Comparadas con las habidas en 2024, el número se ha mantenido, sin llegar a las notificaciones obtenidas en los dos años anteriores ([Figura 1](#)).

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 comunicaran acumuladas en los *line listing* de los Informes Periódicos de Seguridad, las cuales no se registraban en la base de datos EVVET y no se podían realizar consultas y ni conocer exactamente los casos ocurridos en cada Estado. La base legal vigente con respecto a la obligatoriedad de comunicación y registro de las sospechas de acontecimientos adversos recibidas por los TAC/TR, se refleja en el artículo 76 del Reglamento (UE) 2019/6.

En cuanto a la estratificación de estos acontecimientos adversos ocurridos en España en 2025, las especies de destino en las que se presentaron fueron las siguientes: perro, gato, bovino, ovino, cerdo, caballo, conejo, caprino y pollos y buitre leonado ([Figura 2](#)).

Menos de 5 casos ocurrieron en las siguientes especies: hurón (2), león (2), abejas (1), peces (1), león marino (1), mono (1), hámster (1), milano (1), loro (1), tortuga y paloma (1). Además, 56 casos afectaron a personas.

Podemos resaltar el aumento de las notificaciones realizadas en ganado bovino, aves y especialmente en caballos. La causa del ligero aumento en gana-

do bovino podrían ser los acontecimientos adversos provenientes de vacunas autorizadas o con permiso de uso frente a enfermedades emergentes como la Enfermedad Hemorrágica Epizootica y, la más reciente, Dermatitis Nodular Contagiosa. Los casos en caballos se deben principalmente a un aumento de notificaciones sobre reacciones en el punto de inyección y otras de diversa naturaleza, tras la administración de vacunas, anestésicos o antimicrobianos. Por otro lado, es resaltable el aumento de casos medioambientales en aves rapaces (buitres leonados) notificados desde el norte de España, afectados por el consumo de canales de animales tratados con eutanásicos. Con respecto a los medicamentos veterinarios implicados, los grupos en los que más frecuentemente se ha notificado corresponden a vacunas, ectoparasiticidas, medicamentos para el sistema nervioso, hormonales, antiinfecciosos, dermatológicos, endectocidas, medicamentos del sistema musculoesquelético (antiinflamatorios) y medicamentos utilizados en órganos sensoriales (óticos, oculares) ([Figura 3](#)).

Tras ellos, se encuentran los medicamentos del sistema digestivo, sistema genitourinario, sistema cardiovascular, antiparasitarios internos, antineoplásicos y antiprotozoarios.

Otros con menos de 30 casos: sustitutos de la sangre/perfusión (6) y sistema respiratorio (3).

Este año se ha podido observar un aumento de notificaciones en los medicamentos hormonales, antiinfecciosos (debido a la notificación de faltas de eficacia para permitir el uso por cascada de prescripción de determinados antibióticos) y medicamentos para los órganos sensoriales (óticos, oftálmicos), y han disminuido las de medicamentos inmunológicos, dermatológicos, antiinflamatorios, medicamentos para el sistema nervioso y para el digestivo.

Respecto del origen del total de notificaciones iniciales de casos ocurridos en España ([Figura 4](#)), en 2025 de nuevo fue mayoritaria la realizada por los titulares (3.121 acontecimientos adversos, casi un 82%) frente al resto de posibles orígenes (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, otros usuarios, etc.), que notificaron aprox. el 18 % (694 acontecimientos adversos), muy por encima de las del año anterior (casi el doble de notificaciones). Se concluye pues, un aumento del porcentaje de este último grupo (que incluye a profesionales sanitarios). Esto supone el reconocimiento de la labor de promoción realizada a través de la AEMPS. Entre los otros posibles orígenes (esta vez referido a las recibidas directamente en la AEMPS - [Figura 5](#)), la gran mayoría fueron notificadas por veterinarios (75,79 %) y, en segundo lugar, por el INTCF (21,47%). El resto fueron notificadas por el público general (2,59%). Es notable el aumento de las notificaciones realizadas por los veterinarios con respecto a la disminución de las del público general (ganaderos, propietarios, etc.).

Con respecto a las notificaciones realizadas por los veterinarios a través de NotificaVet, se produjo un aumento con respecto a las del año anterior, lo que supone de nuevo 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, hasta un 64,26 % se recibieron a través de NotificaVet, el 14,12 % a través de la TV y el 21,47% a través del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF).

Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado el 95,52% de los acontecimientos adversos notificados en España a EVVET en el periodo legal (en el plazo máximo de 30 días).

La comparativa con el resto los de países de la UE nos pone en tercera posición con respecto a número de notificaciones ([Figura 6](#)).

FIGURA 1

Acontecimientos adversos notificados desde 2011 a 2025 ocurridos en España (Fuente: EVVET y VIGIAVET)

● 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

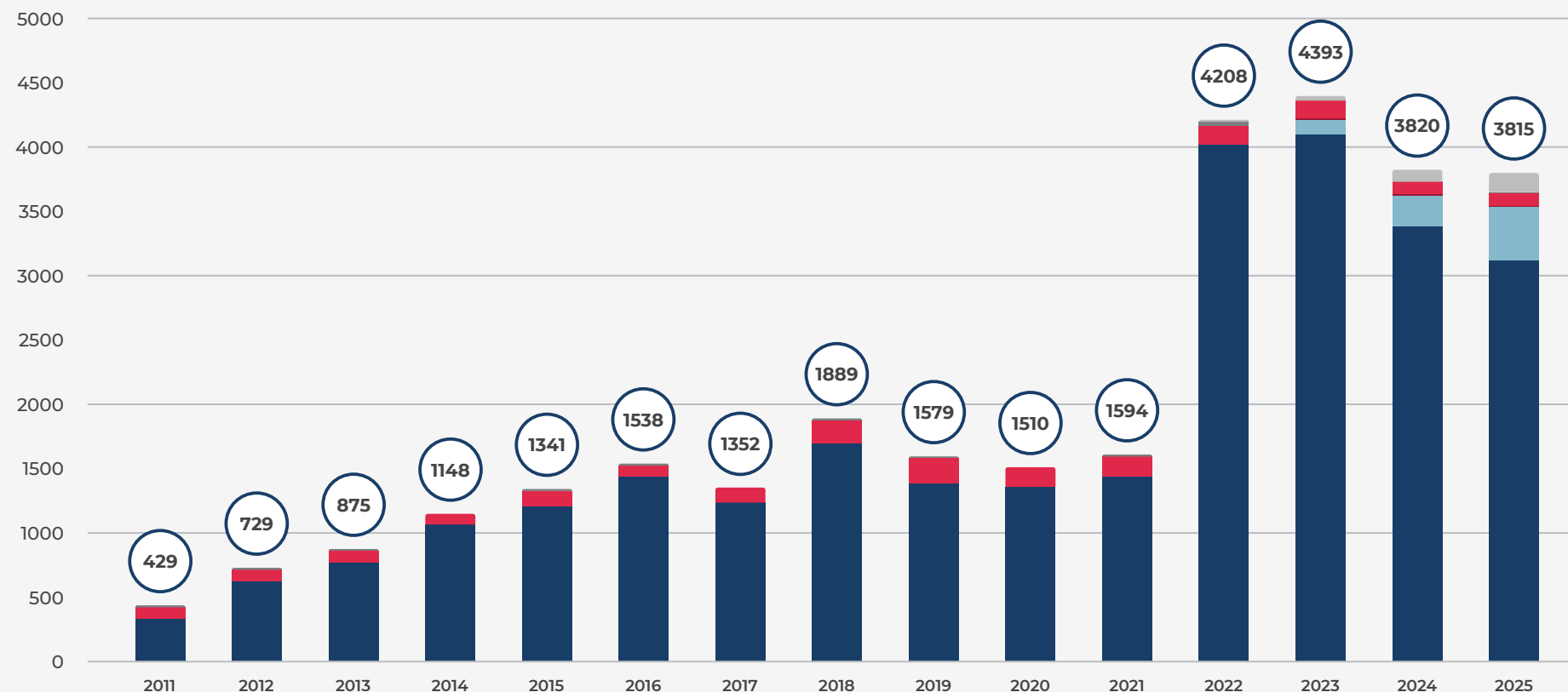


FIGURA 2

Distribución de los acontecimientos adversos iniciales por especie animal afectada en España (histórico 2022/2025) (Fuente: EVVET)

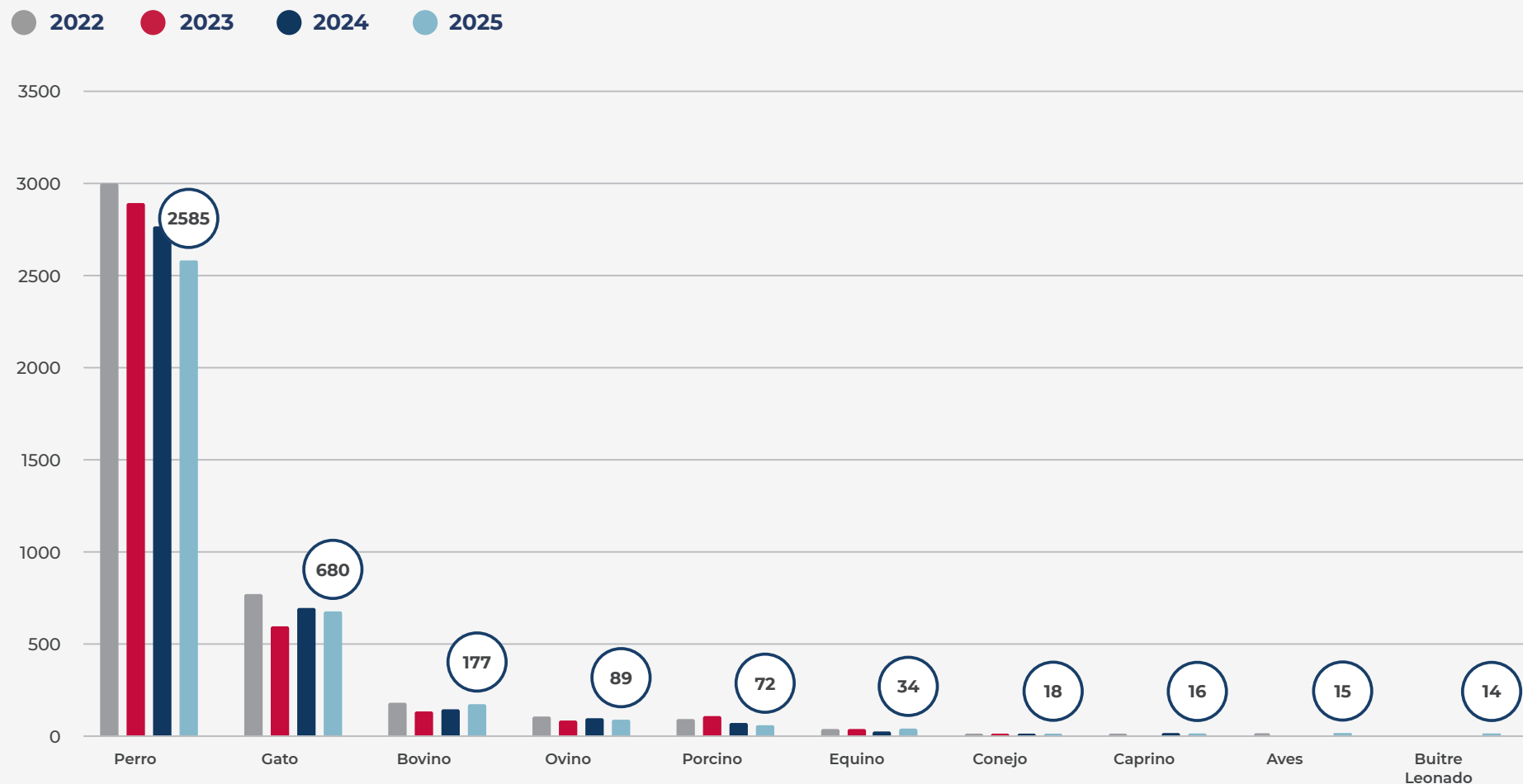


FIGURA 3

Distribución de los acontecimientos adversos notificados en España en 2025 por tipo de medicamento veterinario principal sospechoso de causarlas (Fuente: EVVET)

● 2022 ● 2023 ● 2024 ● 2025

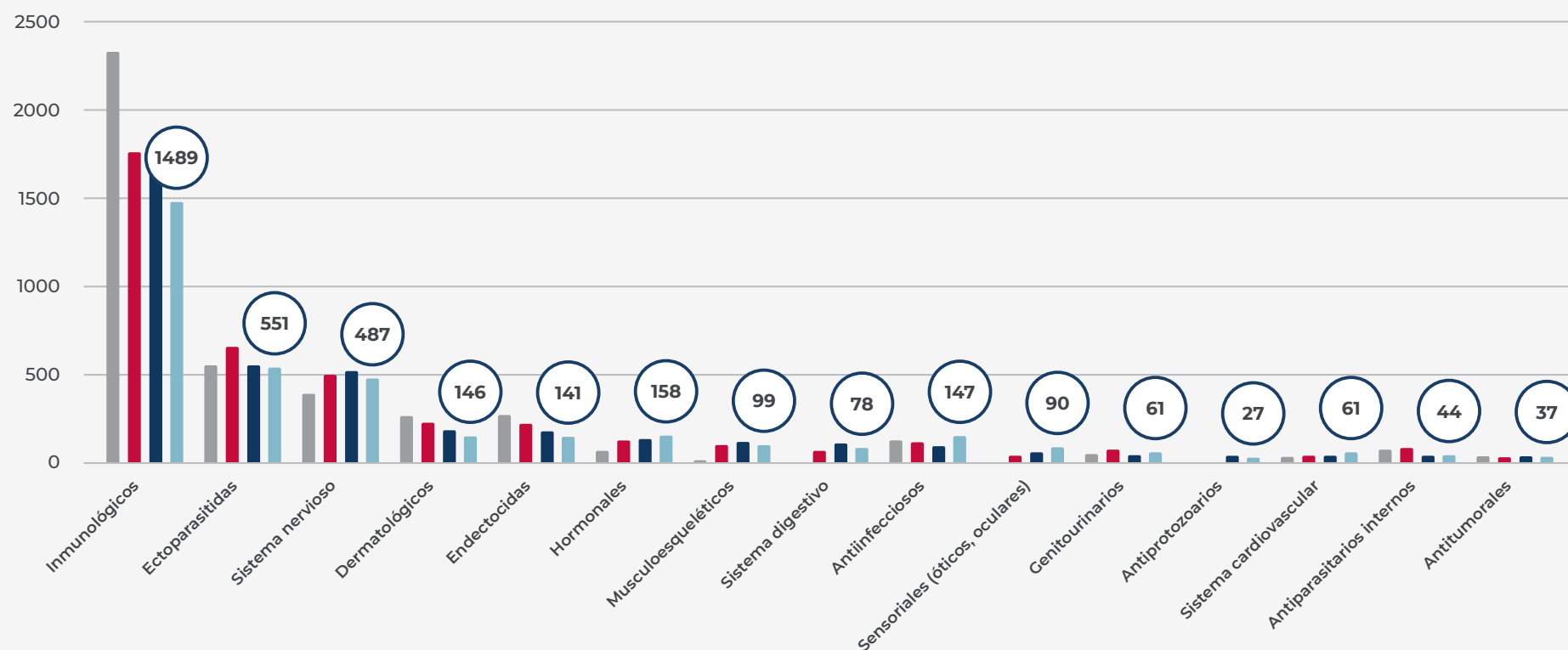


FIGURA 4

Origen de los acontecimientos adversos ocurridos en España notificadas a *EudraVigilance Veterinary* en 2025

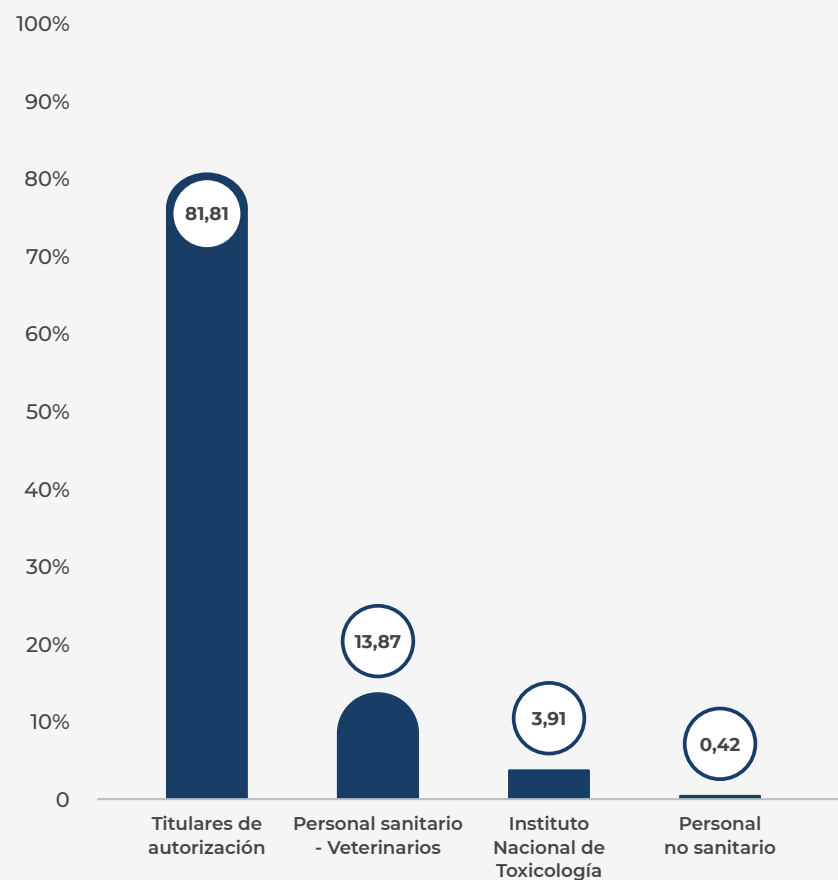


FIGURA 5

Origen de los acontecimientos adversos notificados a la AEMPS en 2025

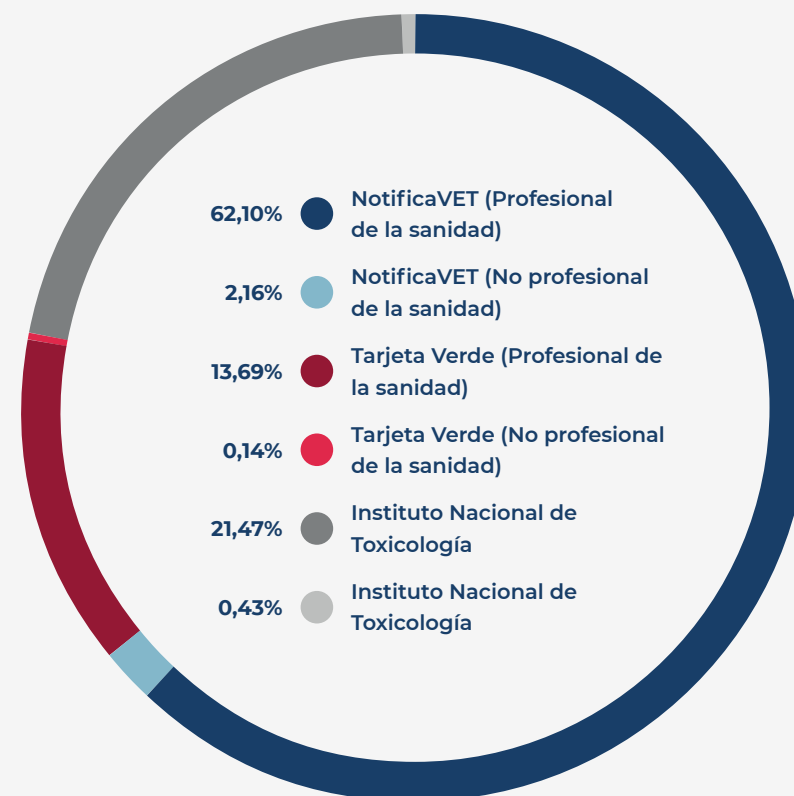


FIGURA 6

Acontecimientos adversos notificados a la AEMPS por Comunidades Autónomas en 2025 (Fuente: VIGIAVET)

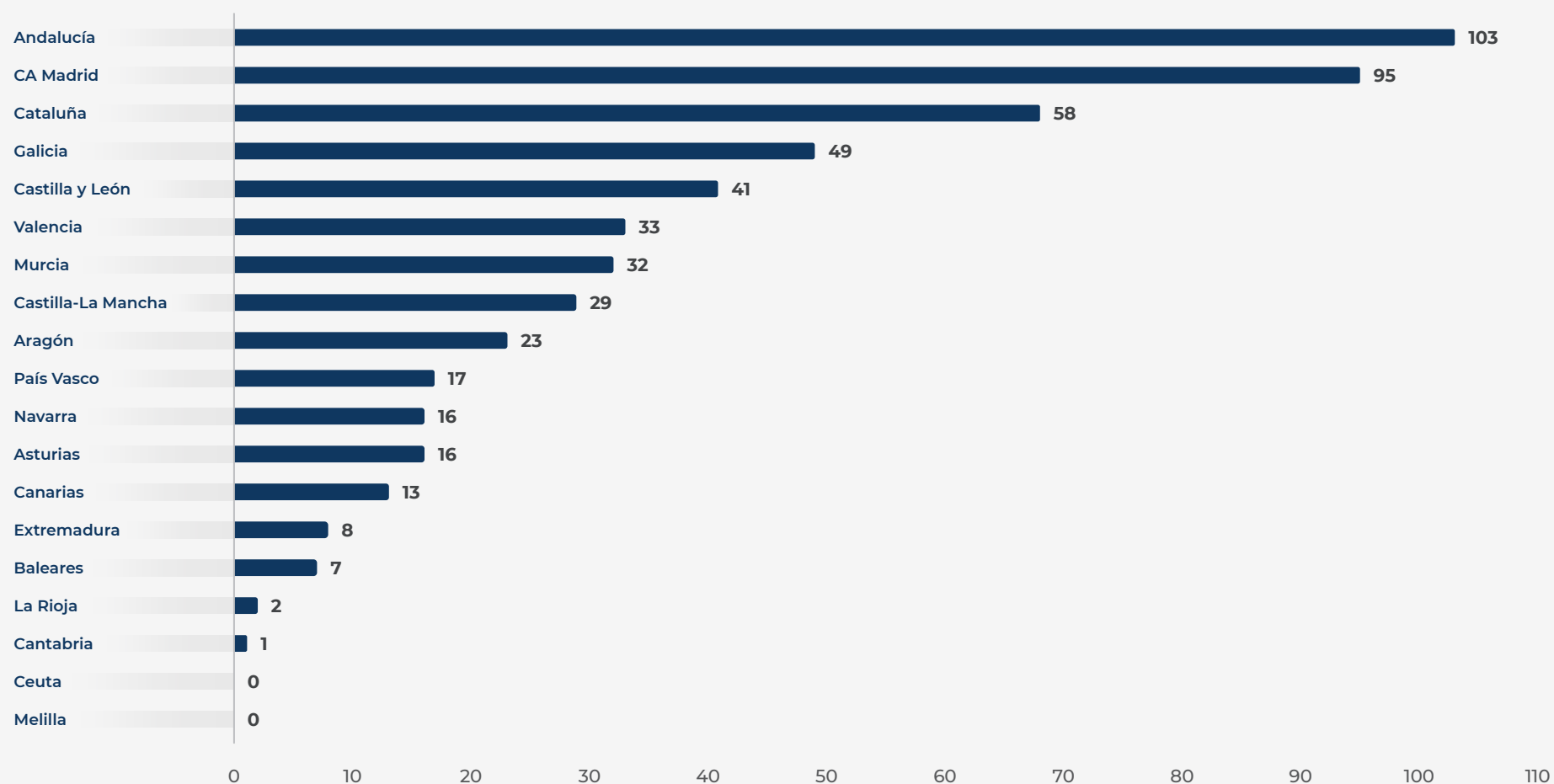
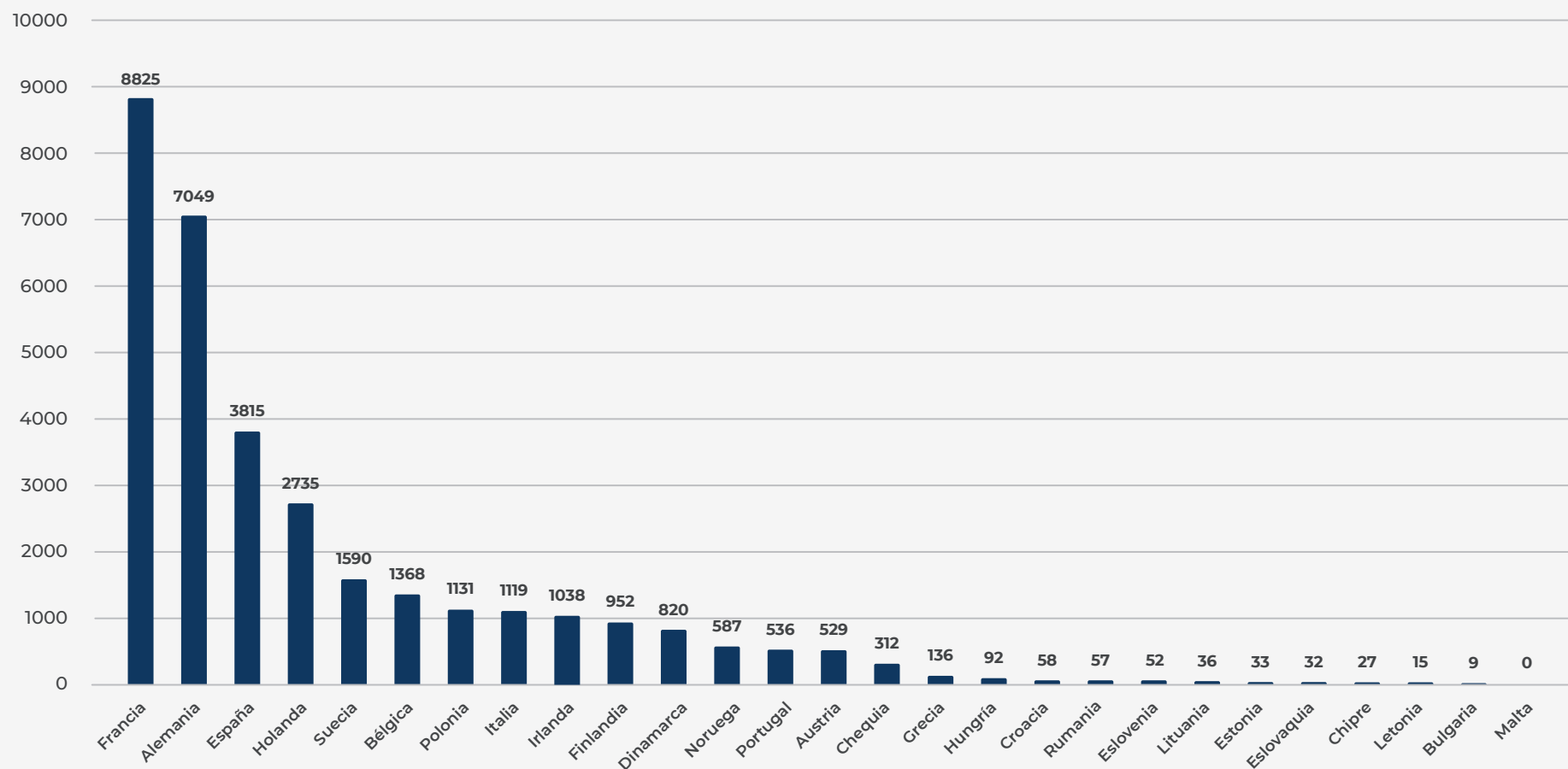


FIGURA 7

Acontecimientos adversos notificados en España y en la Unión Europea (Fuente: EVVET)





Modificaciones del resumen de características y estudios posteriores a la autorización (EPA)

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 un proceso de detección de señales para cada uno de sus medicamentos veterinarios al menos una vez al año. Este proceso está dirigido a realizar un seguimiento activo de los datos de farmacovigilancia veterinaria de los fármacos veterinarios, al objeto de evaluar los datos de farmacovigilancia veterinaria y determinar si hay algún cambio de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios, con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

Tras su realización, 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 2025, se recibieron 304 variaciones, bien para adaptación de los textos a la nueva legislación (256 medicamentos) o cambios en los mismos por motivos de seguridad (48 medicamentos). Después de su evaluación y, tras su información al 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 del medicamento.



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 2025 se realizaron 88 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 OEG, grupo de trabajo de farmacovigilancia veterinaria de la EMA. Además de ello, se han realizado por este procedimiento un total de 35 detecciones de señales *ad hoc* en diferentes grupos de medicamentos. 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 18 detecciones

de señales extras a las ya realizadas. Cabe señalar que con la entrada en vigor de la nueva legislación en enero del 2022, y tras la experiencia adquirida durante este tiempo, el grupo de Farmacovigilancia Veterinaria de la EMA se ha visto en la necesidad de la actualización de diversas guías, entre ellas el módulo correspondiente al Proceso de Gestión de Señales, de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como la actualización de la Veterinary Union Pharmacovigilance Database – Best Practice Guide (Guía de Buenas Prácticas de la base de datos de farmacovigilancia veterinaria) y la adopción de las plantillas de uso para los informes del proceso de gestión de señales

que realizan los TAC/TR y las autoridades competentes, con el fin de facilitar y armonizar en lo posible el trabajo de ambos. Este proceso continúa en marcha para su próxima adopción por el Comité de Medicamentos Veterinarios

(CVMP) de la EMA, y con la implicación directa de la AEMPS en su elaboración como líderes, junto a otros Estados miembros.



Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

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

En 2025 se celebraron 3 reuniones, en las que se trató la modificación de la autorización de comercialización de un total de 48 medicamentos veterinarios.

Esta reunión se realizó conjuntamente con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria (SEF-VET).

Los dictámenes y los cambios acordados en procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y de renovaciones de autorizaciones de comercialización que fueron presentados para información, fueron los siguientes:

Medicamento	Propuesta de modificación de los textos
Alizin 30 mg/ml solución inyectable para perros (nº reg. 1539 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade en la categoría de “Raros” el signo de “Falta de eficacia” con la siguiente nota a pie de tabla asociada: “Lo que podría llevar a distocia o rotura uterina y muy raramente, un desenlace fatal”. En el apartado 3.4 de la ficha técnica y 6 del prospecto, , se añaden lo siguiente: en la subsección “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”, se añade una referencia a la ingestión o derrame sobre la piel y/o los ojos; en la subsección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”, se añade una referencia a las complicaciones graves como distocia y ruptura uterina que pueden resultar como consecuencia del fallo del aborto.

Niglumine 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino (nº reg 1717 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añaden las siguientes reacciones adversas (en bovino, porcino y caballos): Retraso del parto, muerte fetal, retención de placenta, pérdida de apetito, sangre en heces, diarrea, irritación gastrointestinal, convulsiones, colapso, muerte, trastornos sanguíneos y del sistema linfático y nefropatía.
Osrurnia gel ótico para perros (nº reg. EU/2/14/170/001)	En el apartado 4.5 Precauciones especiales de uso y en el 5 del prospecto relativo a “Precauciones especiales para su uso en animales”, se elimina la frase “En muy raras ocasiones, se han notificado alteraciones oculares como queratoconjuntivitis seca y úlceras corneales en perros tratados, en ausencia de contacto ocular con el producto. Aunque no se ha establecido definitivamente una relación causal con el medicamento veterinario.” En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto relativo a reacciones adversas, se añade “trastornos oculares como queratoconjuntivitis seca neurogénica, queratoconjuntivitis seca, úlcera corneal, blefaroespasma, enrojecimiento y secreción ocular, ataxia, trastorno del oído interno (principalmente inclinación de la cabeza), parálisis facial y nistagmo en la experiencia posterior a la autorización en muy raras ocasiones.
Tilmovet 250 mg/ml concentrado para solución oral para pollos, pavos, porcino y bovino (terneros) (nº reg. 1914 ESP)	En el apartado 3.3 de la ficha técnica y en el 5 del prospecto, relativo a “Contraindicaciones”, se añade la frase siguiente: “No administrar a animales rumiantes con función ruminal activa.” Además, se modifica el texto existente quedando de la siguiente manera: ““No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No permitir que los caballos u otros équidos tengan acceso a agua de bebida que contenga tilmicosina. Los caballos que consuman agua con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad, como letargia, anorexia, reducción de la ingesta de alimento, heces blandas, cólicos, distensión abdominal y muerte.” En el apartado 3.4 de la Ficha técnica y en el 6 del Prospecto relativo a “Advertencias especiales”, se añade la siguiente frase: “Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.” En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto, relativo a “Precauciones especiales de uso”, se añade la siguiente frase: “No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.”

	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, relativa a “Acontecimientos adversos”, se añade, en la frecuencia de “Muy raros”, el signo “Disminución de la ingesta de agua.”
Tilmovet 40 g/kg premezcla medicamentosa para porcino y conejos (nº reg. 1949 ESP), Tilmovet 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino y conejos (nº reg. 1950 ESP), Tilmovet 200 g/kg premezcla medicamentosa para porcino y conejos (nº reg. 1951 ESP)	En el apartado 3.4 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto relativo a “Advertencias especiales”, se añade la siguiente frase: “Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.”
Tilmovet 100 mg/g granulado oral para porcino (nº reg. 3758 ESP)	En el apartado 3.4 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto relativo a “Advertencias especiales”, se añade la siguiente frase: “Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.” En el apartado 3.5 de la Ficha técnica y en el 6 del prospecto, relativo a “Precauciones especiales de uso”, se añade la siguiente frase: “No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.”
Medesedan 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino (nº reg. 1819 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade, en la frecuencia de “Raros”, el signo “Urticaria” para la especie de destino “caballos”.
Alamycin Aerosol 32,1 mg/ml solución para pulverización cutánea (nº reg. 1318 ESP)	En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 7 de la etiqueta-prospecto relativo a precauciones especiales de uso, se añade el texto “La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto”.
Librela 5, 10, 15, 20, 30 (nº reg. (EU/2/20/261/004)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden en la frecuencia de “Raros”, los siguientes signos: ataxia, incontinencia urinaria, anorexia y letargia.
Cazitel comprimidos para perros (nº reg. 2208 ESP) Cazitel comprimidos para perros grandes (nº reg. 2207 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añaden los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Muy raros”: Letargia, Anorexia e Hiperactividad.

Pergoquín (n° reg. 4230 ESP)	En el apartado 3.5 de la ficha técnica y 6 del prospecto relativo a “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”, se ha actualizado la información quedando de la siguiente manera: La pergolida, como otros derivados del cornezuelo del centeno, puede provocar vómito, mareo, letargo o hipotensión arterial. Se han observado acontecimientos adversos graves como desmayo. La ingestión es peligrosa y está asociada a acontecimientos adversos graves, especialmente en niños o en personas con cardiopatías preexistentes. No ingerir este medicamento veterinario. Para evitar la ingestión accidental, guardar y manipular este medicamento veterinario por separado, lejos de los medicamentos humanos, y manipularlo con mucho cuidado. Las partes de los comprimidos se deben guardar de nuevo en el hueco del blíster abierto. Los blísteres se deben meter en el embalaje exterior y guardar en un lugar seguro. Los comprimidos preparados para la administración deben administrarse inmediatamente y no se deben dejar sin vigilancia. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Evitar conducir o manejar maquinaria después de la ingestión de este medicamento veterinario. Los niños no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, un olor irritante o dolor de cabeza después de dividir los comprimidos. Evitar el contacto con los ojos y la inhalación cuando se manipulen los comprimidos. Minimizar los riesgos de exposición cuando se dividan los comprimidos, p. ej., no machacarlos. En caso de contacto con la piel, lavar la piel expuesta con agua. En caso de exposición ocular, aclarar el ojo afectado inmediatamente con agua y consultar con un médico. En caso de irritación nasal, tomar el aire y acudir al médico si se tiene dificultad para respirar. Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la pergolida o a los derivados del cornezuelo del centeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos por la disminución de las concentraciones de prolactina, lo que supone un riesgo adicional para las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben evitar el contacto con la piel y de las manos con la boca usando guantes para administrar el medicamento veterinario. No coma, beba ni fume cuando use este medicamento veterinario. Lávese las manos después de usar.
-------------------------------------	---

Prazitel comprimidos para perros (nº reg. 2180 ESP), Prazitel comprimidos para perros grandes (nº reg. 2702 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto se añaden los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Muy raros”: Letargia, Anorexia e Hiperactividad.
Suvaxyn M HYO suspensión inyectable para cerdos (nº reg. 2668 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto, se añade anafilaxia en la frecuencia “Muy raros”.
Bravecto 112,5 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños Bravecto 250 mg comprimidos masticables para perros pequeños Bravecto 500 mg comprimidos masticables para perros medianos Bravecto 1000 mg comprimidos masticables para perros grandes Bravecto 1400 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (EU/2/13/158/001-004-007-010-013)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añade el siguiente acontecimiento adverso en la frecuencia “Muy raros”: Prurito.
Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos Bravecto 1000 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes Bravecto 1400 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (EU/2/13/158/016-020-024-028-030)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Muy raros”: Prurito y diarrea.

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (EU/2/13/158/018-022-026)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Muy raros”: Prurito y ataxia.
Divence IBR Marker Live liofilizado y disolvente emulsión inyectable (EU/2/24/0318/001-004)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añaden los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Poco frecuentes”: Disminución de la producción de leche, disminución de la ingesta de alimentos y disminución de la actividad. En el apartado 3.9 de la ficha técnica y 8 del prospecto relativo a “Posología y vías de administración”, se añade la siguiente advertencia: “Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración”.
Divence Penta (EU/2/24/307/001-003)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añaden los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Poco frecuentes”: Disminución de la producción de leche, disminución de la ingesta de alimentos y disminución de la actividad. En el apartado 3.9 de la ficha técnica y 8 del prospecto relativo a “Posología y vías de administración”, se añade la siguiente advertencia: “Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración”.
Divence Tetra (EU/2/24/310/001-003)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añaden los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Poco frecuentes”: Disminución de la producción de leche, disminución de la ingesta de alimentos y disminución de la actividad. En el apartado 3.9 de la ficha técnica y 8 del prospecto relativo a “Posología y vías de administración”, se añade la siguiente advertencia: “Dejar que la vacuna alcance una temperatura de +15 a + 25 °C antes de su administración”.

Eluracat 20 mg/ml solución oral para gatos (EU/2/23/297/001)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Raros”: Anorexia y Trastorno del comportamiento, y en la frecuencia “Muy raros”: Disnea, pérdida de conciencia, sedación, postración, debilidad muscular y esconderse.
Neptra gotas óticas en solución para perros (EU/2/19/246/001)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se añade parálisis facial en la frecuencia “Muy raros”.
Syvazul BTB 3 suspensión inyectable para ovino y bovino (EU/2/24/332/001)	Se añade la especie de destino “bovino” con su información específica en ficha técnica y prospecto (indicaciones, reacciones adversas, posología y vía de administración).
Frontcontrol 175MG/504MG/525MG comprimidos para perros (Nº REG. 4309 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Muy raros”: Anorexia, letargia, hiperactividad.
Synulox 40 mg/ml + 10 mg/ml polvo para gotas orales en suspensión (2574 ESP) Synulox 40/10 mg comprimidos apetitosos para perros y gatos (842 ESP) Synulox 200/50 mg comprimidos apetitosos para perros (848 ESP) Synulox 400/100 mg comprimidos apetitosos para perros (840 ESP)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se producen los siguientes cambios: Se añaden los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Poco frecuentes”: Hipersalivación, anorexia y letargia. Aumenta la frecuencia de presentación de “Muy raros” a “Frecuentes” los trastornos gastrointestinales. Se añaden advertencias a pie de tabla sobre los acontecimientos adversos. Se elimina la advertencia: Tras un uso prolongado pueden producirse suprainfecciones por microorganismos no sensibles. Se eliminan los acontecimientos adversos: Colitis, discrasias sanguíneas.
Osurnia gel ótico para perros (EU/2/14/170/001)	En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto, se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “Muy raros”: Trastorno ocular (p. ej., queratoconjuntivitis neurogénica seca, úlcera de córnea, blefaroespasmo, enrojecimiento ocular, secreción ocular, ataxia, parálisis facial, nistagmo y trastorno del oído interno (principalmente inclinación de la cabeza).

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 las modificaciones de la autorización de comercialización (por adaptación de los textos al nuevo QRD, un total de 256 medicamentos) 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.

Se celebraron 3 reuniones en 2025, 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 farmacovigilancia

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 CC.AA. y a las actividades realizadas en este sentido.



Alertas e informaciones de seguridad no urgente por razones de farmacovigilancia

En el 2025 no se decretaron alertas por razones de farmacovigilancia. Sin embargo, se recibieron y gestionaron, por afectar a medicamentos veterinarios registrados en España, 4 NUIS, una de ellas relacionada directamente con notificaciones sobre incidentes medioambientales y su clasificación (lo que ha dado

lugar a una actualización de la parte correspondiente de la Veterinary Union Pharmacovigilance Database – Best Practice Guide), y otra relacionada con los efectos sobre animales por contacto directo con medicamentos hormonales tópicos aplicados en personas.



Alertas por defectos de calidad

En el 2025 se decretaron 15 alertas por defectos de calidad:

- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 1/2025: un lote de Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable \(2416 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 2/2025: dos lotes de Genta-Equine 100 mg/ml solución inyectable para caballos \(3264 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 3/2025: 3 lotes de Revozyn 400 mg/ml suspensión inyectable para bovino \(3625 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 4/2025: un lote de Tur-3 emulsión inyectable \(2412 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 5/2025: 1 lote de Nicilan 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos \(1814 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 6/2025: 1 lote de Noromectin 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino \(1352 ESP\) y 1 lote de Paramectin 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino \(1442 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 7/2025: 1 lote de Nicilan 40 mg/10 ml comprimidos para perros y gatos \(1814 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 8/2025: 3 lotes de Anesketin 100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y caballos \(2834 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 9/2025: 2 lotes de RIFEN 100 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y porcino \(1854 ESP\)](#)

- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 10/2025: 3 lotes de FLORGANE 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino \(2190 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 11/2025: 5 lotes de BUSOL 0,004 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y conejos \(1990 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 12/2025: 3 lotes de PROCAPEN 3 g suspensión intramamaria para bovino \(3330 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 13/2025: 1 lote de APOVOMIN3 mg/ml solución inyectable para perros \(3740 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 14/2025: 2 lotes de REVOZYN 400 mg/ml suspensión inyectable para bovino \(3625 ESP\)](#)
- [Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 15/2025: 3 lotes de VEY TOSAL 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y perros \(4189 ESP\)](#)



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).

En 2025 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: Barcelona, Cáceres, Córdoba, Madrid (Universidad Alfonso X, Universidad Europea y Universidad Complutense), Lérida, Murcia, Las Palmas de Gran Canaria, Valencia (Universidad Católica de Valencia y Universidad Cardenal Herrera Oria), León y Zaragoza. Del mismo modo se participó en el Máster 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

Colegios veterinarios (Pontevedra) y en hospitales veterinarios. El Área de Farmacovigilancia Veterinaria asistió igualmente al congreso Iberzoo-Propet de AMVAC en Madrid en el mes de febrero en colaboración con la fundación Vet+i, al congreso FIGAN en Zaragoza en el mes de marzo con presencia de stand, al Congreso de ANEMBE en Vitoria y al LIX Symposium Científico de Avicultura 2025 en el mes de septiembre con impartición de charla sobre farmacovigilancia veterinaria.

Igualmente se han publicado algunas reseñas en revistas científicas (Ganadería, Mascota, Diario Veterinario, COLVET, Balto, Argos y Albéitar) y profesionales (Consejo General de Colegios Farmacéuticos) sobre las tareas realizadas en el Área y la importancia de notificar para los veterinarios. Se continúa trabajando con diversos materiales promocionales (trípticos, dípticos, código QR, posters) 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 2025, cabe destacar la participación en los siguientes grupos y comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, OEG, Subcomité de Terminología VEDDRA, Subgrupo de formación para este Subgrupo VeDDRA, Subgrupo de Incidentes Medioambientales, Subgrupo para Risk Management

Plan en colaboración con el Grupo de Expertos en Novel Therapies de la EMA, Subgrupo de expertos en farmacovigilancia veterinaria en colaboración con *Inspectors Working Group* de la EMA, Subgrupo para actualización del módulo de SD, SD Template y *Best Practice Guide* y Subgrupo de formación en farmacovigilancia veterinaria.



INFORME ANUAL SOBRE **FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA**

2025



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

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 09 de marzo de 2026
NIPO 134-25-020-9



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios