

## Boletín sobre Medicamentos Veterinarios. Octubre-diciembre 2025

Fecha de publicación: 26 de enero de 2026

NIPO: 134-24-004-2



Medicamentos  
veterinarios de  
nuevo registro



Modificaciones de la  
autorización de  
comercialización de  
medicamentos  
veterinarios que  
sean de especial  
interés



Información sobre  
seguridad de  
medicamentos  
veterinarios



Alertas

El 52º Boletín sobre Medicamentos Veterinarios de los meses de octubre, noviembre y diciembre de 2025, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), incluye nueva información o modificaciones sobre autorizaciones de comercialización iniciales de medicamentos veterinarios aprobados, así como información sobre seguridad de medicamentos. 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.

### 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

- **Lenzelta suspensión inyectable para bovino (nº reg. 4469 ESP)**
  - Nombre del principio activo: Escherichia coli, serotipo O111, cepa J5, inactivada: PR  $\geq 1^*$  Staphylococcus aureus, cepa DSM 4910, inactivada: PR  $\geq 1^*$ .
  - Indicaciones de uso: inmunización activa de vacas y novillas sanas, en rebaños de bovino de leche con aparición recurrente de mastitis, para reducir la incidencia y la gravedad de la mastitis clínica causada por Staphylococcus aureus y Escherichia coli. Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de completar la primovacunación. Duración de la inmunidad: hasta 6 meses después de completar la primovacunación.

- Especies de destino: ganado bovino (vacas y novillas).
- Tiempos de espera: cero días.
- Acontecimientos adversos: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): inflamación en el punto de inyección; Temperatura elevada.
- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## Centralizadas

### ○ **Hemosyvet (n° reg. EU/2/25/352)**

- Nombre del principio activo: etamsilato.
- Indicaciones de uso: prevención y tratamiento de hemorragias quirúrgicas, postraumáticas, obstétricas y ginecológicas.
- Especies de destino: ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos.
- Tiempos de espera:
- Carne: ganado bovino, ovejas, cabras, caballos, cerdos:
  - Administración intravenosa: cero días.
  - Administración intramuscular: 1 día.
- Leche: ganado bovino, ovejas, cabras, caballos:
  - Administración intravenosa e intramuscular: cero horas.
- Acontecimientos adversos:  
Ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos:
  - Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Anafilaxia<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>debido a la presencia de sulfitos.
- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### ○ **Portela (n° reg. EU/2/25/353)**

- Nombre del principio activo: relfovetmab.
- Indicaciones de uso: alivio del dolor asociado a la osteoartritis en gatos.
- Especies de destino: gatos.
- Tiempos de espera: no procede.
- Acontecimientos adversos:  
Gatos:
  - Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): dolor inmediato tras la inyección.
  - Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): dermatitis.
  - Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): prurito, costra de la piel, hinchazón de la zona de inyección, pérdida de pelo en el lugar de la inyección.

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **Vaxxitek HVT+IBD+H5 (nº reg. EU/2/25/354)**
  - Nombre del principio activo:
    - Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT-IBD-H5 (asociada a células), que expresa el gen de la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar subtipo H5:  $\geq 3,6$  a  $4,4 \log_{10}$  UFP\*
    - \*UFP: unidades formadoras de placas
  - Indicaciones de uso:
 

Pollos y huevos embrionados de gallina:

    - Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de huevos embrionados de gallina de 18 días:
      - Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica debido a la infección por el virus de la influenza aviar altamente patógena (IAAP) del subtipo H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas

Duración de la inmunidad: 24 semanas

Pavos:

Para la inmunización activa de pavos de un día de edad:

    - Para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica debido a la infección por el virus IAAP del subtipo H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 50 días

Duración de la inmunidad: 100 días
  - Especies de destino: Pollos, pavos y huevos embrionados de gallina
  - Tiempos de espera: Cero días
  - Acontecimientos adversos:
 

Pollos y pavos:

    - Ninguno conocido.
  - Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **Lenivia (nº reg. EU/2/25/355)**
  - Nombre del principio activo: izenivetmab.
  - Indicaciones de uso: para la reducción del dolor asociado con la osteoartritis (OA) en perros.
  - Especies de destino: perros.
  - Tiempos de espera: no procede.
  - Acontecimientos adversos:
 

Perros:

    - Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Dolor inmediato tras la inyección.
    - Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Ataxia, polidipsia, poliuria.

- Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Letargia, anorexia.
- Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Reacción de hipersensibilidad (hinchazón facial)<sup>1</sup>, anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada.
- <sup>1</sup>En caso de que se produzcan estas reacciones, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **Vaxxinact H5 (nº reg. EU/2/25/356)**

◦ Nombre del principio activo:

- Virus de la influenza aviar, subtipo H5, hemagglutinina (recombinante), al menos.....256 UHA\*

\*UHA: unidades hemagglutinantes.

◦ Indicaciones de uso:

Pollos:

- Para la inmunización activa de pollos a partir de los 10 días de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción viral asociada a la infección por influenza aviar altamente patógena (IAAP) relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Para uso en pollos, ya sea como dosis única a partir de los 10 días de edad (por ejemplo, en pollos de engorde) o como vacuna de refuerzo en una pauta de vacunación prime-boost (por ejemplo, en ponedoras y reproductores). Consultar la sección 3.9 del resumen de las características del medicamento.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

- 6 semanas después de la vacunación (sin primovacunación con una vacuna vHVT-H5).
- O 12 semanas después de la vacunación (con primovacunación con una vacuna vHVT-H5).

Patos:

- Mulard: para la inmunización activa de patos Mulard a partir del primer día de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

- Pekín: para la inmunización activa de patos Pekín a partir del primer día de edad para reducir la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de la vacunación.

- Muscovy: para la inmunización activa de patos Muscovy a partir del primer día de edad para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 7 semanas después de la vacunación.

Pavos:

- Para la inmunización activa de pavos a partir de los 28 días de edad, después de la primovacunación con una vacuna vHVT-H5, para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción viral asociada a la infección por IAAP relacionada con H5, incluido el clado circulante 2.3.4.4b.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 9 semanas después de la vacunación.

- Especies de destino: pollos, patos (mulard, pekín y muscovy) y pavos.
- Tiempos de espera: cero días.
- Acontecimientos adversos:

Pollos:

- Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados): Reacción en la zona de inyección.

Patos:

- Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados): Hinchazón en la zona de inyección<sup>1,2</sup>, enrojecimiento en la zona de inyección<sup>2</sup>, costra en la zona de inyección<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Patos Mulard: remite en un plazo de 2 días.

<sup>2</sup>Patos Muscovy: tamaño máximo de 2,5 cm, remite en un plazo de 7 días (hinchazón y enrojecimiento) o 15 días (costra).

Pavos:

- Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Hinchazón en la zona de inyección<sup>3</sup>, enrojecimiento en la zona de inyección<sup>3</sup>, masa en la zona de inyección<sup>3</sup>, engrosamiento en la zona de inyección<sup>3</sup>.

<sup>3</sup>Tamaño máximo de 1,5 cm, remite en un plazo de 7 días.

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 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:

#### Centralizadas

- **Frontpro (nº reg. EU/2/19/240)**
  - Nombre del principio activo: afoxolaner.
  - Nuevas indicaciones:

- Reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión de *Ctenocephalides felis* durante 30 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.
- Reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión de *Dermacentor reticulatus* durante 28 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.
- **Bravecto TriUNO (n° reg. EU/2/24/325)**
  - Nombre del principio activo: fluralaner, moxidectina y pirantel (como embonato).
  - Nuevas indicaciones:
    - El tratamiento de *angiostrongylus vasorum*.
    - Tratamiento de infestaciones por *angiostrongylus vasorum* (agente causante de la angiostrongilosis).

## Nuevas especies de destino:

### Nacionales

- **Euthanimal 200 mg/ml solución inyectable (n° reg. 2951 ESP)**
- **Euthanimal 400 mg/ml solución inyectable (n° reg. 2952 ESP)**
  - Nombre del principio activo: Pentobarbital sódico.
  - Nueva especie de destino: Conejos, cobayas, ratones, ratas, hámsteres, pollos, palomas, patos, pequeñas aves ornamentales, serpientes, tortugas, lagartos y ranas.

## Modificación del tiempo de espera

### Nacionales

- **Alamycin la 300 mg/ml solución inyectable (n° reg. 1319 ESP)**
  - Nombre del principio activo: oxitetraciclina hidrocloreuro.
  - Nuevo tiempo de espera: 10 días en leche de bovino.

## Información sobre seguridad de medicamentos veterinarios

### Nacionales

- **Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros (n° reg. 4309 ESP)**
  - Nombre del principio activo: Prazicuantel, Embonato de pirantel, Febantel
  - En el apartado 3.6 de la Ficha Técnica y 7 del Prospecto relativo a Acontecimientos adversos, se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia "Muy raros": Anorexia, Letargia, Hiperactividad.
- **Synulox 40 mg/ml + 10 mg/ml 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)**

- Nombre del principio activo: amoxicilina, ácido clavulánico.
- En el apartado 3.6 de la Ficha Técnica y 7 del Prospecto relativo a acontecimientos adversos, se producen los siguientes cambios:
  - se añade los siguientes acontecimientos adversos en la frecuencia “poco frecuentes”: hipersalivacion, 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.

## Centralizadas

- **Osumia gel ótico para perros (EU/2/14/170/001)**
  - Nombre del principio activo: fluralaner
  - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se añade los siguientes acontecimientos adversos 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)

## Alertas

### Alertas por Defectos de Calidad

- **Alerta VDC15/2025:** Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y perros (4189 ESP). Retirada de 3 lotes por la presencia de partículas en los viales.