

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ENERO - MARZO 2021





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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 13 de abril de 2021

SUMARIO

	1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	10
	MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	10
	OTRAS MODIFICACIONES	10
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	11
	4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	14
	5 ALERTAS	14
	ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD	14



1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen los medicamentos veterinarios de nuevo registro aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la Comisión Europea (CE) considerados 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 producto se encuentre ya en el mercado.

La información completa de cada uno de ellos (incluida su Ficha Técnica) se podrá consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

● **NEXGARD COMBO SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS < 2,5 KG (EU/2/20/267/001-004)**

● **NEXGARD COMBO SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 2,5 - 7,5 KG (EU/2/20/267/005-009)**

▶ Nombre de la/s sustancias activas: Esafoxolaner, Eprinomectina y Prazicuantel

▶ Indicaciones de uso: Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

▶ Ectoparásitos:

- ✓ Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento mata pulgas de forma inmediata y persistente durante un mes.
- ✓ El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).

- ✓ Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.

- ✓ Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).

▶ Cestodos gastrointestinales:

Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

▶ Nematodos:

Nematodos gastrointestinales:

- ✓ Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).

▶ Nematodos cardiopulmonares:

- ✓ Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- ✓ Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).

▶ Nematodos vesicales

- ✓ Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).

▶ Especies de destino: Gatos

▶ Tiempos de espera: No procede

▶ Reacciones adversas: Hipersalivación, diarrea, reacciones cutáneas transitorias en el

lugar de aplicación (alopecia, prurito), anorexia, letargia y vómitos se han observado infrecuentemente en los ensayos clínicos poco después de la administración. Se trata en su mayoría de reacciones leves, de corta duración y de resolución espontánea.

- ▶ La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ ENTEROPORC COLI SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (EU/2/20/268/001-004)

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Adhesinas fimbriales inactivadas de Escherichia coli.

- ▶ Indicaciones de uso Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de Escherichia coli que expresen las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6.

- ▶ Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro): en las 12 horas siguien-

tes al nacimiento.

- ▶ Duración de la inmunidad (tras la ingesta de calostro): primeros días de vida.

- ▶ Especies de destino: Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

- ▶ Tiempos de espera: Cero días

- ▶ Reacciones adversas: Se produce un aumento transitorio en la temperatura corporal (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) muy frecuentemente el día de la vacunación, que vuelve a la normalidad en 24 horas. Se ha observado hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 8 cm) muy frecuentemente, que desaparecen sin tratamiento en 7 días. Se ha observado un comportamiento ligeramente deprimido frecuentemente en los días de vacunación.

- ▶ La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ **SOLENSIA 7 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS (EU/2/20/269/001-003)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Frunevetmab (anticuerpo monoclonal felinizado).
- ▶ Indicaciones de uso: Para el alivio del dolor asociado con la osteoartritis en gatos.
- ▶ Especies de destino: Gatos
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas Se produjeron reacciones cutáneas focales (por ejemplo, prurito, dermatitis y alopecia) frecuentemente en los estudios.
- ▶ La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
 - ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
 - ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
 - ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
 - ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
 - ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ **PORCILIS LAWSONIA ID LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (3961 ESP)**

- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Lawsonia intracellularis cepa SPAH-08 inactivada
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad para reducir la diarrea, pérdida de ga-

nancia de peso diaria, lesiones intestinales, excreción bacteriana y mortalidad causadas por la infección por Lawsonia intracellularis.

- ▶ Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
- ▶ Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.
- ▶ Especies de destino: Porcino
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas: Se produce un aumento de la temperatura corporal muy frecuentemente (media de 0,1 °C, hasta 1,4 °C en cerdos individuales). Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación. Pueden producirse muy frecuentemente reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación (diámetro medio de aproximadamente 1 cm, hasta 5 cm en cerdos individuales). Las reacciones locales desaparecen durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.
- ▶ La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
 - ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacción(es) adversa(s))
 - ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
 - ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
 - ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
 - ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ **APOVOMIN 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS (Nº REG 3970 ESP)**

Nombre de la/s sustancias activas: Hidrocloruro de apomorfina hemihidrato

Indicaciones de uso: Inducción al vómito

Especies de destino: Perros

Tiempos de espera: No procede

Reacciones adversas: Se pueden observar las siguientes reacciones adversas leves:

- ✓ somnolencia (muy frecuente),
 - ✓ alteración del apetito (muy frecuente),
 - ✓ aumento de la salivación (muy frecuente),
 - ✓ dolor de leve a moderado durante la inyección (muy frecuente),
 - ✓ leve deshidratación (frecuente).
 - ✓ alteración de la frecuencia cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frecuente).
- Son transitorias y pueden estar relacionadas con la respuesta fisiológica a los esfuerzos de expulsión. Se pueden observar varios episodios de vómitos, y los vómitos se pueden producir hasta varias horas después de la inyección. La apomorfina puede provocar un descenso de la tensión arterial.
 - La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
 - ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacción(es) adversa(s))
 - ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
 - ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
 - ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero me-

nos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

○ **BESTASTEM 20X106 SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS (Nº REG 3973 ESP)**

Nombre de la/s sustancias activas: Células madre mesenquimales alogénicas de tejido adiposo de caballo

Indicaciones de uso: Reducción de la cojera asociada a la osteoartritis en caballos adultos.

Especies de destino: Caballos

Tiempos de espera: Cero días

Reacciones adversas: Muy frecuentemente se observa un aumento en el grado de cojera.

Frecuentemente se refieren signos de hinchazón con sinovitis, dolor local, deformación o calor en la articulación tratada. Tanto el aumento de la cojera como estos signos locales y autolimitantes normalmente se resuelven espontáneamente en un plazo de 48-96 horas.

Los animales pueden ser tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) si fuese necesario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacción(es) adversa(s))
- ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
- ▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **AVISAN CLON (Nº REG 3974 ESP)**
- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, clon CL/79.
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para prevenir la Enfermedad de Newcastle.
- ▶ Especies de destino: Aves, (pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).
- ▶ Tiempos de espera: Cero días.
- ▶ Reacciones adversas: Ocasionalmente, en los animales vacunados pueden aparecer síntomas respiratorios leves a los 5-7 días post vacunación.
- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **LODISURE 1 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS (Nº REG 3975 ESP)**
- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Amlodipino
- ▶ Indicaciones de uso: Para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.
- ▶ Especies de destino: Gatos
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Las reacciones adversas siguientes se notificaron con frecuencia en los ensayos clínicos: trastornos en el tubo digestivo de carácter leve y pasajero (p. ej. vómitos, reducción del apetito, diarrea), letargo, pérdida de peso y disminución de las concentraciones séricas de potasio. Ocasionalmente se observó hipotensión durante los ensayos clínicos.
- ▶ La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
 - ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacción(es) adversa(s))
 - ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
 - ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
 - ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
 - ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **GEFRIDERM SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA PERROS (Nº REG 3978 ESP)**
- ▶ Nombre de la/s sustancias activas: Marbofloxacino, Ketoconazol y Prednisolona
- ▶ Indicaciones de uso: Tratamiento de la dermatitis superficial aguda causada por infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* sensibles al marbofloxacino y *Malassezia pachydermatis* sensible al ketoconazol. La indicación se limita a las infecciones cutáneas focales (por ejemplo, focos de infección, intertrigo, foliculitis superficial).

- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: En la bibliografía se han descrito casos muy raros de lesiones eritematosas leves tras la aplicación cutánea de las sustancias activas.
- ▶ La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
 - ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacción(es) adversa(s))
 - ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
 - ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
 - ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
 - ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
- ▶ Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



2. CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

En el presente apartado se recogen las variaciones de las autorizaciones de medicamentos veterinarios aprobadas por la AEMPS consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la variación 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 variación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la variación autorizada.

La Ficha Técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección [“Medicamentos veterinarios autorizados”](#).

al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta.

● ENTERISOL ILEITIS (1620 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Lawsonia intracellularis (MS B3903) viva atenuada
- ▶ Propiedades inmunológicas: La vacuna modula la composición del microbioma. La literatura publicada sugiere que esto puede reducir la prevalencia de Salmonella spp. en la fase aguda de la infección y la seroprevalencia en el momento del sacrificio en los cerdos coinfectados por L. intracellularis y Salmonella entérica.

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

● SEDANOL 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 3933 ESP).

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Azaperona.
- ▶ Nuevo tiempo de espera: Carne: 18 días.

OTRAS MODIFICACIONES

● NOBILIS SE VIVA LIOFILIZADA PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (Nº REG. 3636 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Salmonella enterica, subsp enterica serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-
- ▶ Cambios en los apartados de la Ficha Técnica 4.9 “Posología y vía de administración” y 8 “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” del prospecto: Cambio en el calendario de vacunación: Pollos (futuras ponedoras y reproductoras): Una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda dosis a la edad de 7 a 8 semanas y una tercera dosis a las 16-20 semanas



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La Ficha Técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección [“Medicamentos veterinarios autorizados”](#).

● ALVERIN 18,7 MG/G PASTA ORAL PARA CABALLOS (Nº REG. 3085 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Ivermectina
- ▶ El apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto se ha actualizado en relación a la evaluación del Informe Periódico de Seguridad:

“Se ha notificado edema y prurito en muy raras ocasiones, en informes espontáneos tras el tratamiento en algunos caballos altamente infectados por microfilarias *Onchocerca*, se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción masiva de microfilarias. Estos signos desaparecen en unos pocos días, siendo aconsejable un tratamiento sintomático.

Se ha observado molestias digestivas (cólicos, heces blandas) e inflamación de la boca (labio, lengua y/o mucosas) en muy raras ocasiones, según los datos de vigilancia postcomercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacción(es) adversa(s))
- ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero me-

nos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

● SCALIBOR COLLAR (Nº REG. 1326 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Deltametrina
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la Ficha Técnica: Los datos de seguridad del estudio de uso simultáneo con los comprimidos masticables a base de fluralaner del mismo titular que Scalibor collar, no indicaron hallazgos significativos del tratamiento conjunto por lo que ambos medicamentos pueden utilizarse simultáneamente. No se han investigado las interacciones con otros medicamentos veterinarios diferentes de los mencionados.

Se ha descrito reacción con insecticidas organofosforados.

● COLIDEX (Nº REG. 3450 ESP)

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Escherichia coli inactivada (adhesina F4ac), cepa P6; Escherichia coli, inactivada (adhesina F5), cepa P1; Escherichia coli inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4; Escherichia coli inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10; Escherichia coli inactivada (adhesina F18ab), cepa P5, Escherichia coli inactivada (adhesina F18ac), cepa P9; Toxide β de Clostridium perfringens tipo C.
- ▶ Adecuación del apartado 4.6 (reacciones adversas) y apartado 4.9 (posología y vía de administración) de la FT y de los apartados 6 y 8 del prospecto a las indicaciones propuestas por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios celebrado el pasado 16

de junio de 2020 como resultado de la evaluación de IPS”.

● **ONSIOR 6 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS (Nº REG. EU/2/08/089/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: robena-coxib
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto, se modifican los textos, quedando de la siguiente forma:

“Se ha informado de diarrea leve y transitoria y heces blandas o vómitos frecuentes en ensayos clínicos con tratamientos de hasta 6 días. Se ha informado de letargo en muy raras ocasiones. Además, se han reportado parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) e insuficiencia renal en muy raras ocasiones durante la experiencia de seguridad poscomercialización, más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de anestésicos o sedantes (ver también las secciones 4.5 Precauciones especiales de uso, 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, y 4.9 Posología y vía de administración).”

● **COMFORTIS (Nº REG. EU/2/10/115/001-020)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: spinosad
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto, se modifican los textos, quedando de la siguiente forma:

“En gatos, una reacción adversa observada frecuentemente es el vómito, que se produce en las primeras 48 horas después de administrar la dosis y probablemente sea causado por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de spinosad a una dosis de 50–75 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en el ensayo de campo global fue de entre 6% y 11% en los primeros tres meses de tratamiento. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y

leves y no precisaron tratamiento sintomático.”.

“Otras reacciones adversas observadas frecuentemente en los gatos fueron diarrea y anorexia. La letargia, la pérdida de condición física y la salivación fueron poco frecuentes. Las convulsiones fueron reacciones adversas raras.”

● **RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE (Nº REG 1703 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Florfenicol y flunixinolona.
- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto, se modifican los textos, quedando de la siguiente forma:

“La administración subcutánea del medicamento veterinario puede producir inflamación en el punto de inyección, que es palpable a los 2-3 días después de la inyección. La duración de la inflamación en el lugar de la inyección osciló entre 15-36 días después de la inyección. Grosso modo, esto está asociado con una irritación entre mínima y ligera de la fascia superficial. Solo en algunos casos se apreció afectación de los músculos subyacentes. 56 días después de la administración, no se observaron lesiones mayores que pudieran requerir algún decomiso en el sacrificio.”

“En muy raras ocasiones, se notificaron reacciones anafilácticas durante la vigilancia posterior a la comercialización. Esas reacciones pueden ser mortales.”

● **TETROXYVET (Nº REG 3380 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Oxitetraciclina
- ▶ En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y en el apartado 12 del prospecto, se añade el siguiente párrafo:

“El excipiente dimetilacetamida puede dañar al feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evi-

tar la exposición por derrame sobre la piel o autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando concebir, no debe administrar el medicamento veterinario.”

- ▶ En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto, se modifican los textos, quedando de la siguiente manera:

“En ocasiones se ha observado una ligera reacción local de naturaleza transitoria.

Se ha asociado muy raramente a las tetraciclinas con reacciones de fotosensibilidad, con hepatotoxicidad y con discrasias sanguíneas.

La administración de oxitetraciclina a animales jóvenes puede ocasionar una decoloración amarillenta, marrón o gris de los huesos y de los dientes. La administración de dosis altas o de forma prolongada puede retrasar la cicatrización o el crecimiento óseo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- ✓ Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- ✓ Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- ✓ Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- ✓ En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- ✓ En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados). “

- ▶ En el apartado 4.7 de la Ficha Técnica y en

el apartado 12 del prospecto, se modifica la primera frase quedando el texto de la siguiente manera:

“El medicamento veterinario puede administrarse a animales en lactación.

La sustancia activa (oxitetraciclina) atraviesa fácilmente la placenta, y las concentraciones de dicha sustancia activa en la sangre fetal pueden llegar a ser equivalentes a las existentes en la circulación materna, aunque la concentración suele ser un poco menor. Las tetraciclinas se depositan en los dientes, donde ocasionan decoloración, hipoplasia del esmalte y reducción de la mineralización. Las tetraciclinas también pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto. Por lo tanto, el medicamento veterinario sólo debe usarse en la segunda mitad de la gestación, tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La oxitetraciclina se excreta a través de la leche, si bien las concentraciones son, por lo general, bajas. “



4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Con motivo de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2020)9066 final, del 9 de diciembre de 2020, (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201209149376/dec_149376_es.pdf) se han modificado el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto según la redacción propuesta para las indicaciones, la posología y vía de administración y los tiempos espera de los siguientes medicamentos veterinarios autorizados en España que contienen hidrogenofumarato de tiamulina en premezcla para piensos medicamentosos y en el polvo para administrar por vía oral mezclado en los piensos para cerdos:

- VETMULIN 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino, pollos, pavos y conejos (nº reg. 2132 ESP).



5. ALERTAS

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

- Alerta [VDC 1/2021](#): NOROCARP 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (nº reg. 2001 ESP)
- Alerta [VDC 2/2021](#): VERSIFEL FeLV suspensión inyectable para gatos (nº reg. 2636 ESP)

- CALIERMUTIN 20 mg/g premezcla (nº reg. 1670 ESP)
- CALIERMUTIN 100 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos (nº reg. 1671 ESP).
- CALIERMUTIN 800 mg/g premezcla para porcino (nº reg. 2121 ESP).
- APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g (nº reg. 2027 ESP).
- TIAMUMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos (nº reg. 2973 ESP).
- NEMUTIN 100 mg/g premix (nº reg. 1717 ESP).
- DENAGARD 100 mg/g premezcla medicamentosa (nº reg. 2478 ESP).