

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ABRIL - JUNIO 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: 7 de julio de 2021

SUMARIO



1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

4



2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

9

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

9

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

9

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

9

OTRAS MODIFICACIONES

9



3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

12



4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

16



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) 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 CIMA Vet, dentro de la sección [“Medicamentos veterinarios autorizados”](#).

● **ULTIFEND ND IBD CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA POLLOS (EU/2/21/272/001-003)**

- ▶ Nombre de la/s sustancia/s activa/s: Herpesvirus de pavo vivo recombinante asociado a células (rHVT/ND/IBD), que expresa la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la bursitis infecciosa aviar.
- ▶ Indicaciones de uso: 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 síntomas clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV); para reducir la diseminación del virus, para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones en la bolsa causados por virus muy virulentos de la bursitis infecciosa (IBDV), y para reducir la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones causadas por virus clásicos de la enfermedad de Marek (MDV).

Establecimiento de la inmunidad:

- ✓ Pollitos de engorde
- ✓ NDV: 4 semanas

✓ IBDV: 3 semanas

✓ MDV: 9 días

✓ Pollitas ponedoras

✓ NDV: 4 semanas

✓ IBDV: 4 semanas

✓ MDV: 9 días

Duración de la inmunidad:

✓ Pollitos de engorde

✓ NDV: 9 semanas

✓ IBDV: 9 semanas

✓ MDV: periodo de vida

✓ Pollitas ponedoras

✓ NDV: 18 semanas

✓ IBDV: 9 semanas

✓ MDV: periodo de vida

▶ Especies de destino: Pollitos y huevos embrionados de gallina

▶ Tiempos de espera: Cero días

▶ Reacciones adversas: Ninguna conocida

▶ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● **DAXOCOX 15 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/20/270/001-007)**

● **DAXOCOX 30 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/20/270/008-014)**

● **DAXOCOX 45 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/20/270/015-021)**

● **DAXOCOX 70 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/20/270/022- 028)**

● **DAXOCOX 100 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (EU/2/20/270/029-035)**

- ▶ Nombre de la/s sustancia/s activa/s: Enflucocixib
- ▶ Indicaciones de uso: Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la osteoartritis (o enfermedad articular degenerativa) en perros.
- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Se han notificado vómitos, heces blandas y/o diarrea frecuentemente en ensayos clínicos, pero la mayoría de los casos se recuperaron sin tratamiento. Apatía, pérdida de apetito o diarrea hemorrágica se han notificado infrecuentemente. Úlcera gastrointestinal se ha notificado infrecuentemente. Se observaron niveles elevados de urea en sangre y colesterol sérico en perros jóvenes sanos a la dosis recomendada en un estudio de seguridad de laboratorio. En caso de reacciones adversas, se debe interrumpir el uso del medicamento veterinario y se debe administrar tratamiento general de apoyo, como en el caso de la sobredosis clínica con AINE, hasta la resolución completa de los signos. Se debe prestar especial atención a mantener el estado hemodinámico. Pueden ser necesarios los protectores gastrointestinales y los fluidos parenterales, según corresponda, para los animales que experimentan reacciones adversas gastrointestinales o renales.
- ▶ 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
- CREDELIO PLUS 56,25 MG/2,11 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (1,4-2,8 KG) (EU/2/21/271/001-004)
- CREDELIO PLUS 112,5 MG/4,22 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (>2,8-5,5 KG) (EU/2/21/271/005-008)
- CREDELIO PLUS 225 MG/8,44 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (>5,5-11 KG) (EU/2/21/271/009-012)
- CREDELIO PLUS 450 MG/16,88 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (>11-22 KG) (EU/2/21/271/013-016)
- CREDELIO PLUS 900 MG/33,75 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (>22-45 KG) (EU/2/21/271/017-020)
- ▶ Nombre de la/s sustancia/s activa/s: Lotilaner y milbemicina oxima
- ▶ Indicaciones de uso: Para usar en perros con infestaciones/infecciones mixtas de garrapatas, pulgas, nematodos gastrointestinales, dirofilarias o parásitos pulmonares, y/o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario está indicado para su uso cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra las garrapatas/pulgas y los nematodos gastrointestinales, o el tratamiento contra las garrapatas/pulgas y la prevención de dirofilariasis/angiostrongilosis.

Garrapatas y pulgas: Para el tratamiento de infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros. Este

medicamento veterinario proporciona una eliminación inmediata y persistente de la actividad durante 1 mes para garrapatas y pulgas. El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Nematodos gastrointestinales: Tratamiento de los nematodos gastrointestinales: anquilostomas (L4, adultos inmaduros [L5] y *Ancylostoma caninum* adultos), ascárides (L4, adultos inmaduros [L5], *Toxocara canis* adultos y *Toxascaris leonina* adultos) y tricocéfalos (*Trichuris vulpis* adultos).

Dirofilarias: Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*).

Parásitos pulmonares: Prevención de angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y estadios de adultos de *Angiostrongylus vasorum* (parásitos pulmonares) con la administración mensual.

- ▶ Especies de destino: Perros
- ▶ Tiempos de espera: No procede
- ▶ Reacciones adversas: Los signos gastrointestinales (diarrea y vómitos), la anorexia, los temblores musculares, el letargo, el picor y los cambios de comportamiento fueron poco frecuentes. Estos episodios fueron generalmente de resolución espontánea y corta duración. Se han registrado signos neurológicos (convulsiones, temblores musculares y ataxia) en raras ocasiones durante el seguimiento poscomercialización de la seguridad de la sustancia activa lotilaner, utilizado como monoactivo (Credelio) en la misma dosis que en este medicamento veterinario. Estos síntomas generalmente se resuelven sin tratamiento.
- ▶ 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

○ SYVAC ERY EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 4002 ESP)

- ▶ Nombre de la/s sustancia/s activa/s: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa del ganado porcino, para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones de desafío experimentales en cerdos seronegativos.
- ▶ Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar el esquema de vacunación primario.
- ▶ Duración de la inmunidad: 5 meses
- ▶ Especies de destino: Porcino
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas:

Reacciones adversas muy frecuentes: Enrojecimiento local, que puede aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación y, generalmente, se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero oca-

sionalmente puede persistir hasta 43 días. Aumento de la temperatura local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 31 días. Dolor local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y normalmente se resuelve sin ningún tratamiento antes de los 4 días, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 33 días. Inflamación de leve a moderada (ocasionalmente $\geq 5,1$ cm) y nódulos (≤ 5 cm), que pueden aparecer en el punto de inyección el día de la vacunación y normalmente se resuelven sin ningún tratamiento en menos de 17 días, pero ocasionalmente pueden persistir hasta 38 días (inflamación) o 69 días (nódulos). Aumento transitorio de la temperatura corporal (promedio $0,85$ ° C, máximo $2,45$ ° C), que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación, y que se resuelve espontáneamente en 24 horas sin ninguna consecuencia conocida para la salud o productividad del animal. Estas reacciones se observaron en condiciones experimentales y de campo.

Reacciones adversas frecuentes: Apatía transitoria, que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resolvió sin tratamiento en 24 horas. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo. En un estudio de campo se observaron reacciones de hipersensibilidad, que causaron problemas respiratorios y rigidez muscular y que se resolvieron sin tratamiento en pocos minutos.

Reacciones adversas infrecuentes: Inflamación general en el cuello, que puede aparecer dentro de los dos días posteriores a la vacunación y que se resolvió sin tratamiento en 13 días. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo.

- ▶ 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

● INGELVAC ERY EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 4018 ESP)

- ▶ Nombre de la/s sustancia/s activa/s: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, cepa SE-9, inactivado
- ▶ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa del ganado porcino, para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como se demuestra en condiciones de desafío experimentales en cerdos seronegativos.
- ▶ Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar el esquema de vacunación primario.
- ▶ Duración de la inmunidad: 5 meses
- ▶ Especies de destino: Porcino
- ▶ Tiempos de espera: Cero días
- ▶ Reacciones adversas:

Reacciones adversas muy frecuentes: Enrojecimiento local, que puede aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación

y, generalmente, se resuelve sin ningún tratamiento en menos de 10 días, pero ocasionalmente puede persistir hasta 43 días. Aumento de la temperatura local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y se resuelve espontáneamente en 24 horas, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 31 días. Dolor local, que puede aparecer en el punto de inyección el día de la administración y normalmente se resuelve sin ningún tratamiento antes de los 4 días, aunque ocasionalmente puede persistir hasta 33 días. Inflamación de leve a moderada (ocasionalmente $\geq 5,1$ cm) y nódulos (≤ 5 cm), que pueden aparecer en el punto de inyección el día de la vacunación y, normalmente, se resuelven sin ningún tratamiento en menos de 17 días, pero ocasionalmente pueden persistir hasta 38 días (inflamación) o 69 días (nódulos). Aumento transitorio de la temperatura corporal (promedio $0,85$ ° C, máximo $2,45$ ° C), que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resuelve espontáneamente en 24 horas sin ninguna consecuencia conocida para la salud o productividad del animal. Estas reacciones se observaron en condiciones experimentales y de campo.

Reacciones adversas frecuentes: Apatía transitoria, que puede aparecer dentro de las 6 horas posteriores a la vacunación y que se resolvió sin tratamiento en 24 horas. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo. En un estudio de campo se observaron reacciones de hipersensibilidad, que causaron problemas respiratorios y rigidez muscular y que se resolvieron sin tratamiento en pocos minutos.

Reacciones adversas infrecuentes: Inflamación general en el cuello, que puede aparecer dentro de los dos días posteriores a la vacunación y se resolvió sin tratamiento en 13 días. Esto se observó en condiciones experimentales y de campo.

- ▶ 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 CIMA Vet, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

- **CORTAVANCE 0,584 MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA PERROS (Nº REG. EU/2/06/069/001 -004)**
 - ▶ Nombre de la sustancia: Aceponato de hidrocortisona
 - ▶ Indicaciones: Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros. Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica en perros.

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

- **EMDOCAM 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. EU/2/11/128/007-008)**
 - ▶ Nombre de la sustancia activa: Meloxicam
 - ▶ Especies de destino: Perros y gatos

- **EPRECIS 5 MG/ML SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO OVINO Y CAPRINO (Nº REG. 3243 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Eprinomectina
- ▶ Especies de destino: Bovina, ovina y caprina

MODIFICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA

- **PRIMUN SALMONELLA E (Nº REG. 3166 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: *Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis* cepa CAL10 Sm+/Rif+/Ssq

- ▶ Nuevo tiempo de espera:

Carne: 21 días después de la 1ª, 2ª y 3ª vacunación

Carne: 14 días después de la 4ª vacunación

Huevos: Cero días después de la 4ª vacunación

OTRAS MODIFICACIONES

- **PREVENDOG 0,636 G COLLAR MEDICAMENTOSO PARA PERROS MUY PEQUEÑOS (Nº REG. 3730 ESP)**

- **PREVENDOG 1,056 G COLLAR MEDICAMENTOSO PARA PERROS PEQUEÑOS Y MEDIANOS (Nº REG. 3729 ESP)**

- **PREVENDOG 1,304 G COLLAR MEDICAMENTOSO PARA PERROS GRANDES Y MUY GRANDES (Nº REG. 3728 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: Deltametrina

- ▶ Modificación de la duración del efecto de la indicación "Prevención de las picaduras de Flebotomo (*Phlebotomus perniciosus*) por su

efecto repelente (anti-alimentación)” pasando de 5 meses a 12 meses.

○ **PRIMUN SALMONELLA E (Nº REG. 3166 ESP)**

- ▶ Nombre de la sustancia activa: *Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis* cepa CAL10 Sm+/Rif+/Ssq
- ▶ Modificación de la duración de la inmunidad: Hasta 80 semanas después de la 3ª vacunación, cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada, y hasta 40 semanas después de la 4ª vacunación, cuando se utiliza según la pauta vacunal recomendada.
- ▶ 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: Régimen de dosificación:

Pollos de reposición (futuras ponedoras y futuras reproductoras): una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda vacunación a la edad de 6 a 8 semanas y una tercera vacunación a las 15-20 semanas al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta. Se puede utilizar una cuarta vacunación durante el periodo de puesta a las 55 semanas para reducir la colonización del ciego y la excreción de las cepas de campo.

○ **CANIGEN MHA2L (Nº REG. 3185 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; *leptospira interrogans*, serovariedad canicola, inactivada, cepa 601903; *leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae*, inactivada, cepa 601895

○ **CANIGEN MHA2PPI (Nº REG. 3236 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo

atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell University; virus parainfluenza, vivo atenuado, cepa Manhattan

○ **CANIGEN MHA2PL (Nº REG. 3220 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell University; *leptospira interrogans*, serovariedad canicola, inactivada, cepa 601903

○ **CANIGEN 7 (Nº REG. 3202 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell University; virus parainfluenza, vivo atenuado, cepa Manhattan

○ **CANIGEN MHA2P (Nº REG. 3224 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell University

○ **FELIGEN CRP (Nº REG. 3265 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus panleucopenia felina vivo atenuado, cepa lr-72; virus rinotraqueitis infecciosa felina (herpesvirus), vivo atenuado, cepa f2; calicivirus felino vivo atenuado, cepa f9
- ▶ 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:

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso, vía subcutánea.

Rehidratar el liofilizado con el disolvente, agitar y administrar inmediatamente.

Primovacunación: Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna.

Revacunación: Revacunación anual.

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar una dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia.



3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La ficha técnica completa se puede consultar en CIMA Vet, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

● PORCILIS LAWSONIA, LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 3814 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: *Lawsonia intracellularis* cepa SPAH-08 inactivada
- ▶ 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 produce un aumento de la temperatura corporal (media de 0,6 °C, en cerdos individuales de hasta 1,3 °C) muy frecuentemente. Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación.

Pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación (< 5 cm de diámetro) frecuentemente y que remitirán en 23 días.

Se ha descrito anorexia y letargia infrecuentemente, en base a la experiencia de seguridad tras la comercialización.

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).

● NOBIVAC KC (Nº REG. 1362 ESP)

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2; virus de la parainfluenza canina cepa Cornell
- ▶ 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:

Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos, pueden aparecer desde el día después de la vacunación. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado. Letargia y vómitos después de la vacunación pueden aparecer en muy raras ocasiones. Reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en muy raras ocasiones. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa (anafilaxia), que puede ser potencialmente mortal. Si se producen tales reacciones se recomienda un tratamiento adecuado. Síntomas clínicos de anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada o poliartritis inmunomediada se han comunicado en muy raras ocasiones.

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).

○ **CANIGEN MHA2L (Nº REG. 3185 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; *leptospira interrogans*, serovariedad canicola, inactivada, cepa 601903; *leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae*, inactivada, cepa 601895

○ **CANIGEN MHA2PPI (Nº REG. 3236 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell University; virus parainfluenza, vivo atenuado, cepa Manhattan

○ **CANIGEN MHA2PL (Nº REG. 3220 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell

University; *leptospira interrogans*, serovariedad canicola, inactivada, cepa 601903

○ **CANIGEN 7 (Nº REG. 3202 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado, cepa Manhattan; parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. cepa 780916 Cornell University; virus parainfluenza, vivo atenuado, cepa Manhattan

○ **CANIGEN MHA2P (Nº REG. 3224 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa lederle vr128; adenovirus canino tipo 2 (cav-2), vivo atenuado

○ **FELIGEN CRP (Nº REG. 3265 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas virus panleucopenia felina vivo atenuado, cepa lr-72; virus rinotraqueitis infecciosa felina (herpesvirus), vivo atenuado, cepa f2; calicivirus felino vivo atenuado, cepa f9
- ▶ Modificación del apartado 4.8. de la ficha técnica y 12 del prospecto:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de la rabia de Virbac.

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna frente a *Leptospira interrogans* serovariedad canicola e *icterohaemorrhagiae* de Virbac, pudiendo administrarse esta vacuna el mismo día pero en distintos puntos de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

○ **BAYVAROL 3,6 MG TIRAS PARA COLME-
NAS (Nº REG. 1713 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Flumetri-
na (85%)
- ▶ Modificación del apartado 4.4 de la ficha téc-
nica y 12 del prospecto:

Deben tratarse simultáneamente todas las colonias del apiario.

El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa integrado de control de Varroa. Ese programa incluye, entre otras medidas, la rotación de productos y la vigilancia sistemática de la carga de ácaros durante el año.

Como método eficaz para reducir el riesgo de selección de resistencias, debe aplicarse rotación estricta con medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de diferentes clases químicas. Dado que la flumetrina y el taufluvalinato pertenecen a la misma clase química ("piretroides"), estas sustancias no son susceptibles de rotación entre sí.

Un uso inadecuado del medicamento veterinario podría aumentar el riesgo de desarrollo de resistencias y finalmente resultar en una terapia ineficaz y pérdida de colonias.

Las colonias de abejas deben monitorizarse de forma rutinaria para comprobar el nivel de infestación por ácaros (Varroa) (por ejemplo, con pruebas estándar establecidas, como la monitorización continua de la caída natural de ácaros insertando una bandeja adherente o por el recuento de la carga de ácaros por cada 100 abejas).

En caso de la resistencia conocida a piretroides, Bayvarol no debe aplicarse. Donde en el pasado se haya observado resistencia a piretroides, hay que considerar el reanálisis de la susceptibilidad actual de la colonia ya que la resistencia puede revertir transcurridos varios años.

○ **NOBILIS RISMAVAC (Nº REG. 3334 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado (MDV tipo 1)***, cepa CVI988
- ▶ Modificación del apartado 4.8. y 6.2 de la fi-
cha técnica y del apartado 12 del prospecto:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis Rismavac puede mezclarse en el mismo disolvente y administrarse por vía subcutánea con Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT. Para este uso mezclado, se ha demostrado un establecimiento de la inmunidad en 5 días para la enfermedad de Marke. En caso de uso mezclado, debería consultarse el prospecto de los otros medicamentos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT y el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

○ **BLUEVAC-4 (Nº REG. 1704 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Virus de la lengua azul inactivado serotipo 4.
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

"Ocasionalmente, puede observarse un aumento medio de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0°C. No dura más de

24 a 72 horas”.

● **CYDECTIN TRICLAMOX 1 MG/ML+50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL PARA BOVINO (Nº REG. 2084 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Moxidectina y triclabendazol
- ▶ En el apartado 4.4 y 4.5 de la ficha técnica y en el apartado 12 del prospecto, se eliminan las siguientes frases:

Punto 4.4: “Se han notificado una única cepa de *Teladorsagia circumcincta* resistente también al levamisol, benzimidazol e ivermectina”.

Punto 4.5: “Deben tratarse todos los animales del grupo”.

● **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 añade el siguiente texto:

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

● **FLORFENICEN 200 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (Nº REG. 3411 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Florfenicol
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y en el apartado 12 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“No use el medicamento con agua clorada”.

● **VETMEDIN 1,25 MG CÁPSULAS (Nº REG. 1516 ESP)**

● **VETMEDIN 2,5 MG CÁPSULAS (Nº REG. ESP)**

● **VETMEDIN 5 MG CÁPSULAS (Nº REG. 1394 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Pimobendan
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“Durante el tratamiento, signos de efectos sobre la hemostasia primaria (petequias en las membranas de las mucosas, hemorragias subcutáneas), pueden observarse en muy raras ocasiones. Estos signos desaparecen al retirar el tratamiento”.

● **THYROXANIL 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. 3403 ESP)**

● **THYROXANIL 600 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. 3404 ESP)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Levotiroxina
- ▶ En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“En raras ocasiones se han notificado prurito y descamación en notificaciones espontáneas”.

● **KEXXTONE 32,4G DISPOSITIVO INTRARRUMINAL DE LIBERACIÓN CONTINUA PARA BOVINO (Nº REG. EU/2/12/145/001)**

- ▶ Nombre de las sustancias activas: Monensina
- ▶ En el apartado 4.5 de la ficha técnica y en el apartado 12 del prospecto, se añade el siguiente texto:

“Mantener a los perros alejados de los animales tratados. La ingestión accidental del principio activo por perros puede tener consecuencias fatales. En caso de sospechar la ingestión por perros, consulte con un veterinario inmediatamente”.



4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

○ CENAMUTIN 100 MG/G PREMIX (Nº REG 1741 ESP)

- ▶ De conformidad con 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, la vía de administración y los tiempos de espera.