AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ENERO - ABRIL 2023

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
https://www.aemps.gob.es
Fecha de publicación: 17 de abril de 2023

SUMARIO

1	MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	4
2	MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE SEAN DE ESPECIAL INTERÉS	8
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	8
	NUEVAS ESPECIES DE DESTINO	10
	OTRAS MODIFICACIONES	10
3	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	11

La información sobre cada uno de los medicamentos veterinarios autorizados 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) y, adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas, en la Union Register of Veterinary medicinal products de la Comisión Europea.

1. 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

RIFAMETRIN 100 MG SOLUCIÓN INTRAUTERINA (Nº REG. 4156 ESP)

- Nombre del principio activo: Rifaximina
- Indicaciones de uso: Tratamiento frente a infecciones bacterianas de los órganos genitales femeninos en la vaca: endometritis aguda y crónica, piómetra, metritis, cervicitis y vulvovaginitis producidas por los microorganismos *Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trueperella pyogenes, Clostridium spp, Bacteroides spp.* y *Fusobacterium spp.* susceptibles a la rifaximina.
- Especies de destino: Bovinos (vacas)
- Tiempos de espera: Carne: Cero días. Leche: Cero días
- Reacciones adversas: Es posible la aparición de reacciones de hipersensibilidad (frecuencia indeterminada). 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.

ENDORANGE 100 MG SOLUCIÓN INTRAUTERINA (Nº REG. 4157 ESP)

- Nombre del principio activo: Rifaximina
- Indicaciones de uso: Tratamiento frente a infecciones bacterianas de los órganos genitales femeninos en la vaca: endometritis aguda y crónica, piómetra, metritis, cervicitis y vulvovaginitis producidas por los microorganismos *Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trueperella pyogenes spp., Clostridium spp., Bacteroides spp.* y *Fusobacterium spp.* susceptibles a la rifaximina.
- Especies de destino: Bovinos (vacas)
- Tiempos de espera: Carne: Cero días. Leche: Cero días
- Reacciones adversas: Es posible la aparición de reacciones de hipersensibilidad (frecuencia indeterminada). 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.

INTRA DYSOVINOL 499 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (Nº REG. 4143 ESP)

- Nombre del principio activo: EDTA disódico de zinc
- Indicaciones de uso: Para el tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina causada por la infección de *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos de engorde (25 – 125 kg).
- Especies de destino: Porcino (cerdos de engorde)
- Tiempos de espera: Cero días
- Acontecimientos adversos: Ninguno conocido. La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 17 de la etiqueta-prospecto.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

DUOMYXIN, 3400 UI/ML / 10 000 UI/ML, POLVO Y DISOLVENTE PARA COLIRIO EN SOLUCIÓN PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. 4148 ESP)

- Nombre del principio activo: Neomicina (sulfato) y polimixina B (sulfato)
- Indicaciones de uso: Tratamiento de infecciones oculares superficiales causadas por bacterias sensibles a la polimixina B y la neomicina, basándose en pruebas de sensibilidad.
- Especies de destino: Perros y gatos
- Tiempos de espera: No procede
- Acontecimientos adversos: Muy raros en perros y gatos (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): irritación y dolor oculares, observados al instilar el colirio.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

SUIVAC APP EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (Nº REG. 4165 ESP)

- Nombre del principio activo: *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 2, cepa App2TR98; *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 9, cepa App9KL97, expresando toxoides APXI (de App 9), APXII (de App 2 y 9) y APXIII (de App 2).
- Indicaciones de uso: Inmunización activa de cerdos a partir de las seis semanas de edad para la reducción de la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares causadas por las infecciones de *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 2 y 9.
- Especies de destino: Porcino (lechones, cerdas y cerdas nulíparas)
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas:

  Lechones y cerdos de engorde: El vómito es muy frecuente el día de la vacunación. La inapetencia es muy frecuente el día de la vacunación y hasta 3 días después de la vacunación. La somnolencia es muy frecuente el día de la vacunación y hasta 3 días después de la vacunación. Es muy frecuente la aparición de un ligero edema en el lugar de la inyección al día siguiente de la vacunación. La temperatura corporal aumenta frecuentemente hasta 1,8 ° C durante 4-6 horas el

día de la vacunación. Algunos de estos síntomas son patognomónicos de una reacción de tipo anafiláctico de gravedad media.

Animales reproductores (cerdas y cerdas nulíparas): El vómito es muy frecuente el día de la vacunación. La inapetencia es muy frecuente el día de la vacunación y durante 1 día después de la vacunación. La somnolencia es muy frecuente el día de la vacunación. Es muy frecuente la aparición de un ligero edema en el lugar de la inyección el día de la vacunación y durante 1 día después de la vacunación. La temperatura corporal aumenta frecuentemente hasta 1,6 ° C durante 4 horas el día de la vacunación No es necesario ningún tratamiento en caso de las reacciones adversas mencionadas anteriormente. En caso de una reacción anafiláctica debe aplicarse un tratamiento sintomático.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

ALPHA JECT 3 FPV EMULSIÓN INYECTABLE PARA LUBINA (Nº REG. 4131 ESP)

- Nombre del principio activo: *Photobacterium damselae subsp. piscicida* inactivado, cepa AL 5051; *Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida* inactivado, cepa AL 2017; *Listonella anguillarum (Vibrio anguillarum)* serotipo O1 inactivado, cepa AL 112.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad causada por *Vibrio anguillarum* serotipo O1 (vibriosis), *Photobacterium damselae subsp. piscicida* (pasteurelosis) y *Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida* (furunculosis).
- Especies de destino: Lubina (*Dicentrarchus labrax*)
- Tiempos de espera: No procede
- Reacciones adversas: Los adyuvantes oleosos se asocian con un riesgo mayor de reacciones adversas en forma de adherencias en las vísceras y pigmentación en el abdomen. Muy frecuentemente se han observado: adherencias leves en órganos de la región abdominal en estudios de laboratorio; pequeñas cantidades de melanina, vistas como manchas que cubren áreas muy limitadas de las vísceras en estudios de laboratorio; residuos de vacuna en forma de gotas sobre las vísceras o encapsulados en vesículas, poco después de la vacunación, en estudios de laboratorio.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CENTRALIZADAS

BRUCELLIN AQUILON (EU/2/22/291)

- Nombre del principio activo: Extracto proteico purificado concentrado de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*.
- Indicaciones de uso:

  Diagnóstico *in vivo* de cerdos infectados por *Brucella* mediante una reacción cutánea positiva tras un resultado positivo en una prueba serológica de *Brucella*.

  Brucellin Aquilon se ha diseñado específicamente como una prueba diagnóstica de segunda línea para diferenciar a los cerdos infectados por *Brucella*, a partir de los 5 meses de edad, de los cerdos no infectados por *Brucella*, pero con reacciones serológicas positivas falsas en las pruebas serológicas de la brucelosis basadas en anticuerpos anti-O-PS (p. ej., Rosa de Bengala).
- Especies de destino: Cerdos
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: Ninguna
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.

BOVILIS NASALGEN-C (EU/2/23/294)

- Nombre del principio activo: Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa CA25
- Indicaciones de uso:

  Para la inmunización activa de terneros a partir del día de su nacimiento, para reducir los síntomas clínicos de enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción nasal del virus en la infección con coronavirus bovino.

  Establecimiento de la inmunidad: 5 días

  Duración de la inmunidad: 12 semanas
- Especies de destino: Bovino
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas:

  Bovino

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados)	Descarga nasal, aumento del ritmo respiratorio, tos Temperatura elevada[1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)	Descarga ocular

[1] Temperatura elevada de hasta 40,7 °C que normalmente remite en 3 días.

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

2. 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 CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN

NACIONALES

- **ATAXXA (200 MG/40 MG, 500MG/100MG, 1250MG/250MG Y 2000MG/400MG) SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS (3326 ESP, 3327 ESP, 3328 ESP Y 3329 ESP)**
  - Nombre del principio activo: Permetrina e imidacloprid
  - Nueva(s) indicación(es): Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

CENTRALIZADAS

- **SEMINTRA (EU/2/12/146)**
  - Nombre del principio activo: Telmisartán
  - Nuevas indicaciones: Reducción de la proteinuria asociada con la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos. Tratamiento de la hipertensión sistémica en gatos.
- **CREDELIO PLUS (EU/2/21/271)**
  - Nombre del principio activo: Lotilaner y melbicina oxima
  - Nuevas indicaciones: Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).
- **NEXGARD (EU/2/13/159)**
  - Nombre del principio activo: Afoxolaner
  - Nuevas indicaciones:

    Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Un tratamiento mata las garrapatas durante al menos un mes.

    Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).
- **NEXGARD SPECTRA (EU/2/14/177)**
  - Nombre del principio activo: Afoxolaner y melbicina oxima
  - Nuevas indicaciones:

    Tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) en perros durante 4 semanas.

- Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

SIMPARICA TRIO (EU/2/19/243)

- Nombre del principio activo: Sarolaner, moxidectina y pirantel
- Nuevas indicaciones:

  Para perros con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por parásitos externos e internos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se indique al mismo tiempo su uso frente a garrapatas, pulgas o ácaros y nematodos gastrointestinales. El medicamento veterinario también proporciona una eficacia simultánea para la prevención de dirofilariosis, angiostrongilosis y thelaziosis.

  Ectoparásitos:

  – Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas. El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las garrapatas de 5 semanas frente a *Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus,* y durante 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus*.

  – Para el tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El medicamento veterinario tiene una actividad inmediata y persistente para producir la muerte de las pulgas procedentes de nuevas infestaciones de 5 semanas.

  – El medicamento puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAP).

  – Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei var. canis*).

  – Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

  Nematodos gastrointestinales:

  Para el tratamiento de las infecciones gastrointestinales por ascáridos y anquilostomas:

  – *Toxocara canis* adultos inmaduros (L5) y adultos

  – *Ancylostoma caninum* larvas L4, adultos inmaduros (L5) y adultos

  – *Toxascaris leonina* adultos

  – *Uncinaria stenocephala* adultos

  Otros nematodos:

  – Para la prevención de dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

  – Para la prevención de la angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con estadios adultos inmaduros (L5) de *Angiostrongylus vasorum*

  – Para la prevención del establecimiento de la thelaziosis (infección por el gusano ocular *Thelazia callipaeda* adulto)

BRAVECTO PLUS (EU/2/18/224)

- Nombre del principio activo: Fluralaner y moxidectina
- Nuevas indicaciones para la prevención de la aelurostrongilosis:

  Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas y ácaros del oído, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón o gusano pulmonar. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se quieren tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas o pulgas y por una o más de las otras especies de parásitos sensibles que están indicadas.

  Para el tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas en gatos, proporcionando actividad insecticida inmediata y persistente frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas. Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse

para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

Para el tratamiento de infestaciones por gusanos intestinales redondos (L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati*) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*).

Cuando se administra repetidamente a intervalos de 12 semanas, el medicamento veterinario previene de forma continuada la dirofilariosis producida por *Dirofilaria immitis* (gusano del corazón) (más información en la sección 3.9).

Prevención de la aelurostrongilosis (al evitar el establecimiento de *Aelurostrongylus abstrusus* adulto, responsable de la enfermedad clínica).

NUEVAS ESPECIES DE DESTINO

CENTRALIZADAS

- **COXEVAC (EU/2/10/110)**
  - Nombre de los principios activos: *Coxiella burnetii* inactivada, cepa Nine Mile
  - Nueva especie de destino: Ovino

OTRAS MODIFICACIONES

NACIONALES

- **CLOSAMECTIN 5 MG/ML/125/MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (2887 ESP)**
  - Nombre del principio activo: Closantel e ivermectina
  - Supresión especie bovina

CENTRALIZADAS

- **LOTILANER ELANCO (EU/2/22/288)**
  - Nombre del principio activo: Lotilaner
  - Se ha modificado la clasificación del medicamento veterinario o las condiciones de prescripción a: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

NACIONALES

VETEMEX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

- Nombre de los principios activos: Maropitant
- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añaden "Trastornos neurológicos como ataxia, convulsiones/ataques o temblores musculares; y letargia".

FLORFLU 300-16.5 SOL IN PARA BOVINO (3962 ESP)

- Nombre de los principios activos: Florfenicol, flunixino meglumina
- En el apartado 3.5 de la ficha técnica (Precauciones especiales de uso) y 6 (Advertencias especiales) del prospecto, se añade la siguiente frase: "El flunixino es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna salvaje".

  En el apartado 4.3 de la ficha técnica (Farmacocinética - Propiedades medioambientales) y 17 (Información adicional -Propiedades medioambientales-) del prospecto, se añade el siguiente apartado: "Propiedades medioambientales: "El flunixino es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos".

MEGANYL 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO PORCINO Y CABALLOS (1763 ESP)

- Nombre de los principios activos: Flunixino meglumina
- En el apartado 3.5 de la ficha técnica (Precauciones especiales de uso) y 6 (Advertencias especiales) del prospecto, se añade la siguiente frase: "El flunixino es tóxico para las aves carroñeras. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna silvestre. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegurarse de que no se pongan a disposición de la fauna silvestre."

  En el apartado 4.3 de la ficha técnica (Farmacocinética - Propiedades medioambientales) y 17 (Información adicional -Propiedades medioambientales-) del prospecto se añade "El flunixino es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista conduce a un bajo riesgo."

NOBIVAC RESPIRA BB SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA PARA PERROS (3923 ESP) Y NOBIVAC RESPIRA BB SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (3924 ESP)

- Nombre de los principios activos: *Bordetella bronchiseptica fimbriae*
- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añade el signo de reacciones de hipersensibilidad.

SPIZOBACTIN 750.000 UI / 125 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (3581 ESP), SPIZOBACTIN 1.500.000 UI / 250 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (3582 ESP) Y SPIZOBACTIN 3.000.000 UI / 500 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS (3583 ESP)

- Nombre de los principios activos: Espiramicina, metronidazol
- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añade la frase siguiente: "La hematuria puede observarse en muy raras ocasiones."

ANESKETIN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS GATOS Y CABALLOS (2834 ESP)

- Nombre de los principios activos: Ketamina
- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añade "edema pulmonar".

  En el apartado 3.5 de la ficha técnica y 6 del prospecto relativo a las precauciones especiales de uso, se añade: "La ketamina puede tener propiedades proconvulsivas o anticonvulsivas, por lo que debe administrarse con precaución en animales epilépticos."

DRAXXIN PLUS 100 MG/ML + 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (3904 ESP)

- Nombre de los principios activos: Tulatromicina, ketoprofeno
- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añaden las reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxia, disnea, colapso).

SENSIBLEX 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (3566 ESP)

- Nombre de los principios activos: Hidrocloruro de denaverina
- En el apartado 4.4 de la ficha técnica y 12 del prospecto relativos a las advertencias especiales para cada especie de destino, se añade la necesidad de medidas de soporte adicionales en casos de sospecha de parto deficiente.

  En el apartado 4.6 de la ficha técnica y el 6 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añade la necesidad de un diagnóstico de las reacciones adversas.

MEGLUVET (1863 ESP)

- Nombre de los principios activos: Flunixino meglumina
- En el apartado 3.5 de la ficha técnica (Precauciones especiales de uso) y en el 6 del prospecto (Advertencias especiales) se añade: "El flunixino es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna salvaje".

  En el apartado 4.3 de la ficha técnica (Farmacocinética - Propiedades medioambientales) y en el 17 del prospecto (Información adicional -Propiedades medioambientales-), se añade el siguiente apartado: "Propiedades medioambientales: El flunixino es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos".

CENTRALIZADAS

PORCILIS PCV ID (EU/2/15/187)

- Nombre de los principios activos: Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2
- En la sección 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, del resumen de características del medicamento, y en la respectiva sección del prospecto, se ha añadido información adicional respecto al uso asociado con otros medicamentos:

  Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis Lawsonia ID (ver sección 3.9 a continuación) y/o no mezclada con Porcilis M Hyo ID Dosis Única y/o no mezclada con Porcilis PRRS (por vía intradérmica). El lugar de administración de las vacunas no mezcladas debe estar separado al menos 3 cm. Debe consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID Dosis Única y Porcilis PRRS antes de la administración. Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto la inflamación en el punto de inyección que en cerdos individuales puede alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm. La inflamación en el punto de inyección puede durar hasta 7 semanas y venir acompañada de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, pueden observarse pequeños daños en la piel frecuentemente. La temperatura elevada el día de la vacunación (media de 0,3°C, y en cerdos individuales hasta 2°C) es frecuente. Los animales recuperan la temperatura normal 1-2 días después de observarse el máximo de temperatura. Puede observarse tendencia a estar tumbado y malestar, con poca frecuencia, en los cerdos vacunados. Las indicaciones son las descritas en la sección 3.2, excepto que se demuestra una duración de la inmunidad de 26 semanas después de la vacunación. 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.

NEXGARD (EU/2/13/159) Y NEXGARD SPECTRA (EU/2/14/177)

- En la sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de la ficha técnica y en la respectiva sección del prospecto se ha modificado la información para permitir el uso del medicamento en perras reproductoras, gestantes y lactantes:

  Puede utilizarse en perras reproductoras, gestantes y lactantes. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos. En machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

VECTRA 3D (EU/2/13/156)

- Nombre de los principios activos: Dinotefurán, piriproxifeno y permetrina
- En la sección 4.5 Precauciones especiales de uso de la ficha técnica y en la respectiva sección del prospecto se ha modificado la información respecto a la presencia de la N-metilpirrolidona como excipiente en la composición del medicamento:

  <u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

  No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario.

Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para los ojos y la piel.

Para evitar reacciones adversas:

- Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.
- Evitar el contacto del medicamento con la piel.
- En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua en abundancia.
- Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados durante al menos cuatro horas tras la administración del medicamento. Por ello se recomienda tratar a los perros por la tarde, o antes de llevarlos a dar un paseo.
- El día del tratamiento, no debe permitirse que los perros duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.
- Los aplicadores utilizados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Esperar a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el perro tratado entre en contacto con tejidos o mobiliario.

En la sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de la ficha técnica y en la respectiva sección del prospecto, se ha modificado la información respecto a la presencia de la N-metilpirrolidona como excipiente en la composición del medicamento:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados con cada uno de los componentes, dinotefuran, piriproxifeno o permetrina, en ratas y conejos, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

Se ha visto que el dinotefuran atraviesa la barrera sangre-leche y se excreta en la leche.

MELOVEM (EU/2/13/156)

- Nombre de los principios activos: Meloxicam
- Melovem 30 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos. En la sección 4.5 Precauciones especiales de uso de la ficha técnica y en la respectiva sección del prospecto se ha modificado la información respecto a la presencia de la N-metilpirrolidona como excipiente en la composición del medicamento:

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar inyectárselo accidentalmente.

En la sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de la ficha técnica y en la respectiva sección del prospecto se ha modificado la información respecto a la presencia de la N-metilpirrolidona como excipiente en la composición del medicamento:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y cerdos durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Ver también la sección 4.3.

ASERVO EQUIHALER (EU/2/19/249)

- Nombre de los principios activos: Ciclesonida
- La sección 3.5 Precauciones especiales de uso de la ficha técnica y en la respectiva sección del prospecto se ha modificado:

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido demostrada en caballos de peso vivo inferior a 200 kg, ni en potros.

El veterinario prescriptor debe evaluar si el caballo tiene un temperamento adecuado para una administración segura y eficaz de Aservo EquiHaler de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias.

Puede que los caballos no se adapten a la aplicación fácil y segura de Aservo EquiHaler en un par de días. Se deberá considerar un tratamiento alternativo si el caballo no se adapta al tratamiento con Aservo EquiHaler.

El inicio de la mejoría clínica puede tardar unos días. El uso de medicamentos concomitantes (como broncodilatadores) y el control ambiental pueden considerarse en casos de signos clínicos graves de obstrucción respiratoria, a discreción del veterinario asistente (veáse también la sección 4.8).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Siga exactamente las instrucciones para manejo y uso de Aservo EquiHaler según lo dispuesto en la sección "Información adicional" del prospecto.

Una encuesta europea demostró que 16 de 84 caballos no pudieron ser tratados de acuerdo con la información del producto debido a que los caballos no cooperaron. En el caso de que el caballo tenga tendencia a reacciones de comportamiento defensivo, se podrían considerar precauciones de seguridad adicionales (p.ej. emplear a una segunda persona para manejar al caballo). La aclimatación del caballo con un dispositivo de adiestramiento antes del inicio del tratamiento ha demostrado en algunos casos facilitar la administración del medicamento veterinario.

La administración del medicamento veterinario debe realizarse en entornos bien ventilados.

Las personas con hipersensibilidad conocida a ciclesonida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides inhalados o intranasales pueden causar rinitis, molestias nasales, hemorragia nasal, infección del tracto respiratorio superior y dolor de cabeza. Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

El producto puede causar irritación ocular debido a su contenido de etanol. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua.

En caso de experimentar una reacción adversa debido a la inhalación accidental, y en caso de irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Estas precauciones deben ser seguidas por la persona que administra el producto y las personas que se encuentren próximas a la cabeza del caballo durante la administración.

La seguridad de la ciclesonida después de la exposición inhalatoria no ha sido establecida en mujeres embarazadas. En estudios con animales se ha demostrado que la ciclesonida induce malformaciones en fetos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben administrar el producto.

Si Aservo EquiHaler está dañado visualmente, no se debe usar más.

Es esencial mantener el producto fuera del alcance de los niños.

- **NASYM (EU/2/19/241/001)**
  - Nombre de los principios activos: Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56.
  - En el apartado 4.6 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto relativo a las reacciones adversas, se añaden reacciones de anafilaxia.
- **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 250 MG SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS PEQUEÑOS, 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)**
  - Nombre de los principios activos: Fluralaner
  - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a los acontecimientos adversos, se añaden los signos de convulsión, ataxia y tremor muscular en perros.