

Boletín sobre Medicamentos Veterinarios. Enero-Marzo 2026

Fecha de publicación: 08 de abril de 2026

NIPO: 134-24-004-2



Medicamentos
veterinarios de
nuevo registro



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



Información sobre
seguridad de
medicamentos
veterinarios



3º Boletín sobre Medicamentos Veterinarios de los meses de enero, febrero y marzo de 2026, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), incluye nueva información o modificaciones e autorizaciones de comercialización iniciales de medicamentos veterinarios aprobados, así como información de seguridad de medicamentos. La información sobre el medicamento veterinario de cada uno de ellos se podrá consultar en [CIMA Vet: Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS](#) y en la [Base de Datos Pública de Medicamentos Veterinarios de la UE – Union Product Database \(UPD\)](#), o, adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas en [Union Register of Veterinary Medicinal products](#) de la Comisión Europea.

Medicamentos veterinarios de nuevo registro

En el presente apartado se recogen las nuevas autorizaciones de comercialización iniciales de medicamentos veterinarios aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y otras centralizadas concedidas por la Comisión europea y consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la autorización supone el derecho del titular a poder comercializar el medicamento, pero no significa que en estos momentos el medicamento se encuentre ya en el mercado.

Nacionales

o **Dindoral liofilizado para administración en agua de bebida (nº reg. 4495 ESP)**

- o Nombre del principio activo: Virus de la enteritis hemorrágica del pavo (adenovirus grupo II), vivo atenuado, cepa Domermuth.
- o Indicaciones de uso: inmunización activa contra la enteritis hemorrágica en pavos; inmunización activa contra la enfermedad del bazo marmóreo en faisanes.
- o Especies de destino: pavos y faisanes.
- o Tiempos de espera: cero días.
- o Reacciones adversas:

Pavos: Después de la vacunación, se observó una reducción temporal de la inmunidad humoral en pavipollos SPF y una depleción linfocitaria breve y significativa en pavipollos convencionales. No se ha establecido la importancia biológica de estas propiedades. Faisanes: No se conocen acontecimientos adversos. 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Centralizadas

◦ **Ecovaxxin MS (n° reg. EU/2/25/357/001)**

- Nombre del principio activo: Mycoplasma synoviae, vivo atenuado, cepa K5885A $10^{5,5} - 10^{7,2}$ UCC. (*)

(*) UCC = unidades de cambio de color

- Indicaciones de uso: para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras y de futuras gallinas reproductoras a partir de las 4 semanas de edad con el fin de reducir las lesiones en los sacos aéreos, las lesiones de las almohadillas plantares (sinovitis), las regresiones ováricas y las pérdidas de producción de huevos causadas por las infecciones por Mycoplasma synoviae.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas desde el momento de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 17 semanas desde el momento de la vacunación.

- Especies de destino: pollos.
- Tiempos de espera: cero días.
- Acontecimientos adversos: ninguno conocido.
- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Varenzin (n° reg. EU/2/25/358/001)

- Nombre del principio activo: Molidustat equivalente a molidustat sódico.
- Indicaciones de uso: para el manejo de la anemia no regenerativa asociada a la enfermedad renal crónica (ERC) en gatos, mediante el aumento del hematocrito/volumen celular empaquetado.

- Especies de destino: gatos.

- Tiempos de espera: no procede.

- Acontecimientos adversos:

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Vómitos

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Trombosis.

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

◦ **Firocoxib CP-Pharma (n° reg. EU/2/25/359/001-005)**

- Nombre del principio activo: Firocoxib.

- Indicaciones de uso: alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros. Alivio del dolor posoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

- Especies de destino: perros.

- Tiempos de espera: no procede.

- Acontecimientos adversos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Vómitos, diarrea

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Trastorno del sistema nervioso

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastorno renal, Trastorno hepático

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **Epizootic haemorrhagic disease vaccine (recombinant protein) Laboratorios Syva S.A. (Orbyk) (n° reg. EU/2/25/360/001-003)**
 - Nombre del principio activo: Virus de la enfermedad hemorrágica epizootica, serotipo 8, proteína VP2 ≥ 100 mcg.
 - Indicaciones de uso: para la inmunización activa del ganado bovino con el fin de reducir la viremia y la fiebre causadas por el serotipo 8 del virus de la enfermedad hemorrágica epizootica.
Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de completar la pauta de vacunación.
Duración de la inmunidad: no se ha establecido.
 - Especies de destino: bovino.
 - Tiempos de espera: cero días.
 - Acontecimientos adversos:
Bovino:
Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados): Calor en la zona de inyección, nódulo en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, fiebre, disminución de la actividad.
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Disminución de la producción de leche, disminución del apetito
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Muerte, dificultad para respirar, hipersensibilidad, anafilaxia.
 - Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Lotilaner/Milbemycin Elanco (n° reg. EU/2/26/361/001-020)

- Nombre del principio activo: Lotilaner/Milbemicina oxima.
- Indicaciones de uso: para perros con infestaciones/infecciones mixtas o en riesgo de sufrirlas por garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, dirofilarias o parásitos pulmonares. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las garrapatas/pulgas/ácaros y los nematodos gastrointestinales o contra las garrapatas/pulgas/ácaros y la prevención de dirofilariasis/angiostrongilosis sea indicado al mismo tiempo.
Ectoparásitos 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).
Para reducir el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un mes. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.
Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).
Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
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.
- Acontecimientos adversos:

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Trastorno del comportamiento, diarrea, emesis, temblores musculares, prurito, anorexia, letargia.

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Ataxia, convulsión, temblores musculares.

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **Emepax (n° reg. EU/2/26/363/001-015)**

- Nombre del principio activo: Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato).

- Indicaciones de uso:

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia en perros.

Prevención del vómito inducido por mareo en el viaje en perros.

Prevención y tratamiento del vómito, junto con la solución inyectable de maropitant y en combinación con otras medidas complementarias en perros.

- Especies de destino: perros.

- Tiempos de espera: no procede.

- Acontecimientos adversos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Vómitos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Trastorno neurológico (por ejemplo, ataxia, convulsiones, crisis epiléptica, temblor muscular) Letargia

- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

En el presente apartado se recogen las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios, unas concedidas por la AEMPS y otras por la Comisión europea, consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la modificación de la autorización significa que el titular solamente podrá poner en el mercado a partir de esa fecha lotes del medicamento de conformidad con dicha modificación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la modificación autorizada.

Nuevas indicaciones:

Nacionales

- **AviPro salmonella duo liofilizado para administración de agua de bebida (2335 ESP)**

- Nombre del principio activo: *Salmonella enterica, subesp. enterica, serovar Enteritidis*, cepa Sm24/Rif12/Ssq, viva; *Salmonella enterica, subesp. enterica, serovar Typhimurium*, cepa Na12/Rif9/Rtt, viva.

- Nueva(s) indicación(es): Adición de una cuarta vacunación durante la puesta.

- **AviPro Thymovac liofilizado para administración de agua de bebida (1989 ESP)**

- Nombre del principio activo: Virus vivo de la anemia del pollo (CAV), cepa Cux-1.

- Nueva(s) indicación(es): modificación de la indicación para añadir futuras ponedoras.
- **Avipen 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (1739 ESP)**

- Nombre del principio activo: Fenoximetilpenicilina.

Nueva(s) indicación(es):

Porcino: tratamiento y metafilaxis de las infecciones causadas por *Streptococcus suis*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos: prevención de la mortalidad a nivel de grupo por enteritis necrótica en pollos causada por cepas de *Clostridium perfringens*

Nuevas especies de destino:

Nacionales

- **Avipen 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos (1739 ESP)**
- Nombre del principio activo: Fenoximetilpenicilina.
- Nueva especie de destino: porcino.

Modificación del tiempo de espera

Nacionales

AviPro salmonella duo liofilizado para administración en agua de bebida (2335 ESP)

- Nombre del principio activo: *Salmonella enterica, subesp. enterica, serovar Enteritidis*, cepa Sm24/Rif12/Ssq, viva; *Salmonella enterica, subesp. enterica, serovar Typhimurium*, cepa Na12/Rif9/Rtt, viva.
- Nuevo(s) tiempo(s) de espera:
 - Pollos: carne y huevos: 21 días después de la 1ª, 2ª y 3ª vacunación; cero días después de la 4ª vacunación.
 - Patos: carne y huevos: 21 días.
 - Pavos: carne: 70 días después de la primera vacunación; 49 días después de la repetición de la vacunación.

- **Oxygan 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida (3954 ESP)**
- Nombre del principio activo: Oxitetraciclina (hidrocloruro).
- Nuevo(s) tiempo(s) de espera: corderos: 3 días; porcino: 2 días.

Información sobre seguridad de medicamentos veterinarios

Nacionales

- **Fatromine 50 mg/ml solución inyectable (1565 ESP)**
- Nombre del principio activo: Flunixinio (meglumina).
- El apartado 3.6 de la ficha técnica y el 7 del prospecto relativo a efectos adversos, se modifica para armonizarse con el medicamento Finadyne 50mg/ml solución inyectable, del que es un genérico. De esta forma, se incluyen reacciones adversas relevantes como son los trastornos hepáticos, la anafilaxia y las alteraciones reproductivas, así como se asignan las frecuencias oportunas a todos los signos esperables.
- **Flunishot 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino (3833 ESP)**
- Nombre del principio activo: Flunixinio (meglumina).

- El apartado 3.6 de la ficha técnica y el 7 del prospecto relativo a efectos adversos, se modifica para armonizarse con el medicamento Finadyne 50mg/ml solución inyectable, del que es un genérico. De esta forma, se incluyen reacciones adversas relevantes como son los trastornos hepáticos, la anafilaxia y las alteraciones reproductivas, así como se asignan las frecuencias oportunas a todos los signos esperables.
- **Norflunix 50mg/ml solución inyectable porcino (1493 ESP)**
 - Nombre del principio activo: Flunixinina (meglumina).
 - El apartado 3.6 de la ficha técnica y el 7 del prospecto relativo a efectos adversos, se modifica para armonizarse con el medicamento Finadyne 50mg/ml solución inyectable, del que es un genérico. De esta forma, se incluyen reacciones adversas relevantes como son los trastornos hepáticos, la anafilaxia y las alteraciones reproductivas, así como se asignan las frecuencias oportunas a todos los signos esperables.
- **Phenoleptil 12.5, 25, 50 Y 100 mg comprimidos para perros (2158 ESP, 2790 ESP, 2159 ESP, 2791 ESP)**
 - Nombre del principio activo: Fenobarbital.
 - En la sección 3.5 de la ficha técnica y en la 6 del prospecto, relativas a las precauciones especiales de uso, se añade la siguiente advertencia: Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, manténgalos fuera del alcance de los animales.
- **Nobivac KC liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para perros (1362 ESP)**
 - Nombre de los principios activos: bacterias vivas de Bordetella bronchiseptica cepa B-C2 y virus vivo de la parainfluenza canina cepa Cornell.
 - El apartado 3.5 de la ficha técnica y el 6 del prospecto relativo a advertencias especiales, se incluye en Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales. Las advertencias hacen referencia a evitar la auto inyección y el contacto con los ojos.
- Pergosafe 0,25 mg comprimidos recubiertos con película para caballos (4470 ESP), Pergosafe 0,5 mg comprimidos recubiertos con película para caballos (4236 ESP), Pergosafe 1 mg comprimidos recubiertos con película para caballos (4237 ESP), Pergosafe 2 mg comprimidos recubiertos con película para caballos (4238 ESP)**
 - Nombre del principio activo: Pergolida
 - En el apartado 3.5 de la ficha técnica y 6 del prospecto relativo a “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”, se ha actualizado la información en cuanto a acontecimientos adversos (como vómitos, mareos, letargo o presión arterial baja) y graves (como colapso), y en general, precauciones de uso para evitar la ingestión accidental, contacto ocular, hipersensibilidad y riesgo para mujeres embarazadas.
- **Prasequine 1 mg comprimidos para caballos (4226 ESP)**
 - Nombre del principio activo: Pergolida.
 - En el apartado 3.5 de la ficha técnica y 6 del prospecto relativo a “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”, se ha actualizado la información en cuanto a acontecimientos adversos (como vómitos, mareos, letargo o presión arterial baja) y graves (como colapso), y en general, precauciones de uso para evitar la ingestión accidental, contacto ocular, hipersensibilidad y riesgo para mujeres embarazadas.

Centralizadas

- **Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños, Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos y Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (EU/2/21/277/001-003)**
 - Nombre de los principios activos: Tigolaner, emodepsida y prazicuantel.
 - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se cambia la frecuencia de reacciones en el punto de inoculación de muy raros a raros.

◦ **Librela 5 mg solución inyectable para perros, Librela 10 mg solución inyectable para perros, Librela 15 mg solución inyectable para perros, Librela 20 mg solución inyectable para perros y Librela 30 mg solución inyectable para perros (EU/2/20/261/001-004-007-010-013)**

- Nombre del principio activo: Bedinvetmab.
- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se producen los siguientes cambios: se añade diarrea y emesis en la frecuencia “raros”, y poliartritis inmunomediada, paresia, parálisis y convulsiones en la frecuencia “muy raros”.

◦ **Yurvac RHD emulsión inyectable para conejos (EU/2/23/298/001)**

- Nombre del principio activo: proteína recombinante de la cápside del virus RHDV2.
- El apartado 3.6 de la ficha técnica y el 7 del prospecto relativo a efectos adversos, se modifica incluyendo los signos de anorexia y estasis intestinal.