

## Boletín sobre Medicamentos Veterinarios. Abril- Junio 2026

Fecha de publicación: 21 de julio de 2026

NIPO: 134-24-004-2



Medicamentos  
veterinarios de  
nuevo registro



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



Información sobre  
seguridad de  
medicamentos  
veterinarios



Alertas

El 54º Boletín sobre Medicamentos Veterinarios de los meses de abril, mayo y junio de 2026, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), incluye nueva información o modificaciones sobre autorizaciones de comercialización iniciales de medicamentos veterinarios aprobados, así como información sobre seguridad de medicamentos. La información sobre el medicamento veterinario de cada uno de ellos se podrá consultar en [CIMA Vet: Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS](#) y en la [Base de Datos Pública de Medicamentos Veterinarios de la UE – Union Product Database \(UPD\)](#), adicionalmente, en el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas en [Union Register of Veterinary medicinal products](#) de la Comisión Europea.

### Medicamentos veterinarios de nuevo registro

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

### Centralizadas

- **VeroBlue-3 (nº reg. EU/2/26/362)**
  - Nombre del principio activo: virus de la lengua azul, serotipo 3, proteína VP2.
  - Indicaciones de uso: para la inmunización activa de ovino para reducir la viremia y la pirexia causadas por el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

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

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.
  - Especies de destino: ovino.

- Tiempos de espera: cero días.
- Acontecimientos adversos:
  - Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): hinchazón en la zona de inyección<sup>1</sup>, nódulo en la zona de inyección<sup>2</sup> Eritema en la zona de inyección<sup>3</sup>, dolor en la zona de inyección<sup>3</sup>
  - 1 hasta 8 x 3 cm; se resuelve en un plazo de 14 días.
  - 2 hasta 8 x 5 cm; puede persistir más de 35 días después de finalizar el ciclo de primovacunación.
  - 3 puede persistir hasta 3 días.
- Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
- **AviGate S. Infantis (n° reg. EU/2/26/364)**
  - Nombre del principio activo: *Salmonella enterica subesp. enterica*, vivo atenuado, serovar Infantis, cepa J-6-24 cpxRA- lon1
  - Indicaciones de uso: para la inmunización activa de pollos sanos para reducir la eliminación fecal y la colonización de los órganos internos por *Salmonella Infantis*.  
Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.  
Duración de la inmunidad:
    - Pollos de engorde: 8 semanas después de la primera vacunación.
    - Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: 30 semanas después de la segunda vacunación cuando se administra de conformidad con el calendario de vacunación recomendado.
  - Especies de destino: pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).
  - Tiempos de espera:
    - Carne:
      - Pollos de engorde: 28 días después de la primera vacunación.
      - Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: 35 días después de la primera vacunación, cero días después de la segunda vacunación.
    - Huevos: cero días.
  - Acontecimientos adversos:
    - Pollos: ninguno conocido.
  - Prescripción: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

### Nuevas indicaciones:

## Centralizadas

- **Bluevac BTV suspensión inyectable para bovino y ovino (nº reg. EU/2/11/122)**

- Nombre del principio activo: virus de la lengua azul inactivado (BTV) Un máximo de dos (bovino) o tres (ovino) de los siguientes serotipos inactivados del virus de la lengua azul:
  - Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa ALG2006/01 E1
  - Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004
  - Virus de la lengua azul, inactivado, serotipo 8, cepa BEL2006/01
- Nueva(s) indicación(es): para la inmunización activa de ovino para reducir la viremia y la pirexia causadas por el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

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

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

## Modificación del tiempo de espera:

### Nacionales

- **Butox 7,5 mg/ml suspensión pour-on (nº reg. 834 ESP)**

- Nombre del principio activo: deltametrina
- Nuevo tiempo de espera: cero días para dosis de hasta 30 ml por animal (infestaciones por moscas y piojos).

## Otras modificaciones:

### Nacionales

- **Parvoruvax suspensión inyectable para porcino (nº reg. 2579 ESP)**

- Nombre del principio activo: Parvovirus porcino inactivado, cepa k22; *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa IM 950
- Puede mezclarse con Enteroporc Coli AC y administrarse en un único punto de inyección. Se debe consultar la información sobre el medicamento veterinario Enteroporc Coli AC antes de su administración.

- **Kesium 40 mg / 10 mg comprimidos masticables para gatos y perros (nº reg. 2427 ESP); Kesium 200 mg / 50 mg comprimidos masticables para gatos y perros (nº reg. 2429 ESP); Kesium 500 mg / 125 mg comprimidos masticables para gatos y perros (nº reg. 2811 ESP)**

- Nombre del principio activo: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico.
- Autorización de formatos para la dispensación fraccionada.

- **AviPro Salmonella duo liofilizado para administración en agua de bebida (nº reg. 2335 ESP)**

- Nombre del principio activo: Salmonella enteritidis viva atenuada, cepa SM24/RIF12/SSQ; *Salmonella typhimurium*, viva atenuada, cepa NAL2/RIF9/RTT
- Autorización de formatos para la dispensación fraccionada.

- **Oxisan 275 mg/g Premezcla medicamentosa (nº reg. 1322 ESP)**

- Nombre del principio activo: oxitetraciclina hidrocloreuro

- Modificación de la posología en porcino para las infecciones intestinales: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v./día (equivalente a 73 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días; las infecciones respiratorias: 50 mg de oxitetraciclina /kg p.v./día (equivalente a 182 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días; y la leptospirosis: 50 mg de oxitetraciclina /kg p.v./día (equivalente a 182 mg medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 10 días.

## Información sobre seguridad

### Nacionales

- **Surolan 20 mg/ml + 4,48 mg/ml + 0,5293 mg/ml suspensión cutánea/gotas óticas en suspensión para perros y gatos (nº reg. 3127 ESP)**
  - Nombre del principio activo: miconazol nitrato; prednisolona acetato; polimixina b sulfato
  - Advertencias especiales: este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Se ha demostrado resistencia cruzada entre la polimixina B y la colistina. Debe tenerse precaución en el uso de este medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las polimixinas, ya que su eficacia puede verse reducida. Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino: no debe usarse con fines profilácticos. Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas diagnósticas indiquen la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos. Sólo para uso externo.
- **Analepto 50 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos (nº reg. 4181)**
  - Nombre de los principios activos: heptaminol y diprofilina.
  - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se modifica para añadir “reacción de hipersensibilidad, edema alérgico (con signos clínicos como edema facial, edema palpebral, edema labial) y eritema” como reacciones adversas raras en perros.
- **Cydectin solución inyectable al 1% para bovino (nº reg. 1029 ESP)**
  - Nombre de los principios activos: moxidectina.
  - Se modifican los siguientes apartados de la ficha técnica: 3.5 referente a precauciones especiales de uso, en el apartado “precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino” se añade la frase “el uso del medicamento en esta categoría de edad puede provocar salivación transitoria, depresión, somnolencia, ataxia, decúbito y coma entre 8 y 12 horas después del tratamiento. Se han notificado casos con desenlace mortal.”

En el apartado 3.10 referente a síntomas de sobredosificación se añaden los signos de decúbito y coma entre 8 y 12 horas después de tratamiento y que pueden darse casos de tratamiento con desenlace mortal.

### Centralizadas

- **Coxevac suspensión inyectable para bovino, caprino y ovino (nº reg. EU/2/10/110/001)**
  - Nombre de los principios activos: *Coxiella burnetii* inactivada, cepa Nine Mile

- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos se añade la reacción Disminución de la producción de leche para las especies bovino, ovino y caprino.
- **Bluevac-3 suspensión inyectable para ovino y bovino (nº reg.EU/2/24/331/001)**
  - Nombre de los principios activos: virus de la lengua azul (BTV) inactivado, serotipo 3, cepa BTV-3/NET2023.
  - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, en la especie bovino, se modifica para añadir reducción de la producción de leche y aborto en la frecuencia muy rara.
- **Yurvacc RHD emulsión inyectable para conejos (nº reg. EU/2/23/298/001)**
  - Nombre de los principios activos: proteína recombinante de la cápside del virus RHDV2
  - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se modifica para añadir letargia y cojera en la frecuencia muy rara.
- **Versican Plus L4 suspension inyectable para perros (EU/2/14/171/001)**
  - Nombre del principio activo: *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, *Leptospira kirschneri inactivada*, serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Australis* serovar *Bratislava*.
  - 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 “bulto en la zona de inyección, masa en la zona de inyección y nódulo en la zona de inyección” en la frecuencia “muy raros”.
- **Versican Plus Pi/L4 liofilizado y suspensión para Y SUSPENSION PARA suspensión inyectable para perros (EU/2/14/172/001).**
  - Nombre del principio activo: virus de la parainfluenza canina vivo atenuado, tipo 2, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, *Leptospira kirschneri inactivada*, serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*, *Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Australis* serovar *Bratislava*.
  - 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 “bulto en la zona de inyección, masa en la zona de inyección y nódulo en la zona de inyección” en la frecuencia “muy raros”.
- **Versican Plus DHPi/L4 liofilizado y disolvente (EU/2/14/164/001).**
  - Nombre del principio activo: virus del moquillo canino, Adenovirus canino, tipo 2, Parvovirus canino, tipo 2b, virus de la parainfluenza canina, tipo 2, *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, *Leptospira kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*, *Leptospira interrogans* serogrupo *Australis* serovar *Bratislava*.
  - 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 “bulto en la zona de inyección, masa en la zona de inyección y nódulo en la zona de inyección” en la frecuencia “raros”.

- **Versican Plus DHPPI/L4R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros (EU/2/14/163/001).**
  - Nombre del principio activo: virus del moquillo canino, Adenovirus canino, tipo 2, Parvovirus canino, tipo 2b, virus de la parainfluenza canina, tipo 2, *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, *Leptospira kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*, cepa *Leptospira interrogans* serogrupo *Australis* serovar *Bratislava*, virus de la rabia.
  - 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 “bulto en la zona de inyección, masa en la zona de inyección y nódulo en la zona de inyección” en la frecuencia “muy raros”.
- **Bravecto 150 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros (EU/2/13/158/032).**
  - Nombre del principio activo: fluralaner.
  - 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 “emesis y diarrea” en la frecuencia “raros”, y “edema alérgico, reacción de hipersensibilidad y prurito en la frecuencia “muy raros”.
- **Senvelgo 15 mg/ml solución oral para gatos (EU/2/23/305/001).**
  - Nombre del principio activo: velagliflozina.
  - En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el 6 del prospecto relativo a precauciones especiales de uso (precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino) se añaden lo siguiente:
    - Antes del inicio del tratamiento: La cetoacidosis diabética (CAD) es una posible complicación de la diabetes mellitus. La CAD (incluida la CAD euglucémica) es también una reacción adversa comúnmente notificada durante el tratamiento con el medicamento veterinario, y se han notificado casos mortales. Por lo tanto, se debe realizar un cribado para la CAD y se requiere un control de cuerpos cetónicos en la orina o en la sangre antes de su uso y durante el tratamiento. El tratamiento no se debe iniciar ni reanudar, si hay cuerpos cetónicos en concentraciones indicativas de CAD, ya que el tratamiento con el medicamento veterinario en gatos con CAD en curso podría contribuir a un empeoramiento de la condición clínica y, por lo tanto, está contraindicado (ver la sección 3.4).
    - Recomendaciones de monitorización inicial (primeras dos semanas): El retraso en el diagnóstico y el tratamiento de la CAD puede dar lugar a un aumento de la gravedad de la CAD y a un desenlace mortal (...). Es necesario controlar las cetonas al inicio de la terapia, cada 1 a 3 días durante las primeras dos semanas (preferentemente diariamente durante los primeros 7 días), así como siempre que el gato muestre signos clínicos de enfermedad, como una ingesta reducida de alimentos, vómitos agudos o disminución de la actividad. Se recomienda a los propietarios que lleven a los gatos a la clínica o consulta veterinaria para la monitorización de cetonas ya que, en condiciones ideales, la detección de cuerpos cetónicos debería realizarse en sangre en la clínica veterinaria. Como alternativa, los propietarios de los gatos pueden comprobar los cuerpos cetónicos en casa, ya sea utilizando un medidor de cetonas en sangre o sumergiendo una tira reactiva de orina en la orina del gato, p. ej. en la arena para gatos.

- • Recomendaciones de monitorización de rutina: Siempre que se presenten signos clínicos de CAD, es necesaria una consulta veterinaria inmediata, ya que se debe evaluar al gato para detectar la presencia de cuerpos cetónicos (p. ej., cetonuria y/o cetonemia) que indiquen CAD. (...).
- Además, en el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se añade la siguiente información en el pie de tabla en relación a “cetoacidosis diabética (CAD) y cetonuria diabética”: “se notificaron desenlaces mortales en casos poscomercialización de CAD durante el tratamiento con Senvelgo”.
- **Solensia 7 mg/ml solución inyectable para gatos (EU/2/20/269/001).**
  - Nombre del principio activo: frunevetmab.
  - 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 “ataxia, poliuria y polidipsia” en la frecuencia “muy raros”.

## Alertas

### Alertas por Defectos de Calidad

**Alerta VDC 1/2026: Febrinol SP 650 mg/g polvo para administración en agua de bebida para cerdos de engorde y pollos de engorde (1647 ESP). Retirada de 2 lotes por detección de hinchamiento en las bolsas por encima de los 30° C.**

**Alerta VDC 1/2025: Nicilan 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos (1814 ESP). Retirada de 2 lotes por un fuera de especificaciones en el contenido de clavulánico.**