

Boletín sobre Medicamentos Veterinarios. Julio-Septiembre 2026

Fecha de publicación: 20 de octubre 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 55º Boletín sobre Medicamentos Veterinarios de los meses de julio, agosto y septiembre 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

- **Bexatil (nº reg. EU/2/26/372)**
 - Nombre del principio activo: bexagliflozina.
 - Indicaciones de uso: para la reducción de la hiperglucemia en gatos con diabetes mellitus no tratados previamente con insulina.
 - Especies de destino: gatos.
 - Tiempos de espera: no procede.

- Reacciones adversas: muy frecuentes (más de 1 animal por cada 10 animales tratados): vómitos, diarrea o heces blandas, infección del tracto urinario, disminución del apetito, anorexia, deshidratación, letargo, pérdida de peso, elevación de la lipasa pancreática específica y aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN). Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): cetoacidosis diabética, cetonuria diabética, pancreatitis, poliuria, polidipsia, elevación de ALT o AST, aumento de creatinina, aumento de SDMA (dimetilarginina simétrica), hipercalcemia e hipoglucemia.
- Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.
- **Nobivac NXT FeLV (nº reg. EU/2/26/370)**
 - Nombre del principio activo: partícula de ARN autoamplificable (aaARN) del virus de la leucemia felina (FeLV).
 - Indicaciones de uso: inmunización activa de gatos para reducir la viremia persistente y los signos clínicos causados por el virus de la leucemia felina (FeLV).
 - Especies de destino: gatos.
 - Tiempos de espera: no procede.
 - Reacciones adversas: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección¹, Temperatura elevada².
 - ¹ 0,5-2 cm de diámetro, difusa, dura o blanda, y puede ser dolorosa, durante 1 día.
 - ² ≥39,7 °C durante 1 día.
 - Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.
- **Nobivac NXT HCPChFeLV (nº reg. EU/2/26/365)**
 - Nombre del principio activo: herpesvirus felino 1 (FHV), cepa G2620A, vivo; calicivirus felino (FCV), cepa F9, vivo; virus de la panleucopenia felina (FPL), cepa MW-1, vivo; *Chlamydia felis*, cepa Baker, viva; partícula de ARN autoamplificable (aaARN) del virus de la leucemia felina (FeLV)
 - Indicaciones de uso: inmunización activa de gatos para: reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el herpesvirus felino (FHV) tipo 1 (virus de la rinotraqueítis felina); reducir los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el calicivirus felino (FCV); prevenir la mortalidad, los signos clínicos, la leucopenia y la excreción del virus causados por la infección con el virus de la panleucopenia felina (FPL); reducir los signos clínicos y la excreción bacteriana causados por la infección con *Chlamydia felis*; para reducir la viremia persistente y los signos clínicos causados por el virus de la leucemia felina (FeLV).
 - Especies de destino: gatos.
 - Tiempos de espera: no procede.
 - Reacciones adversas: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección¹, Temperatura elevada². Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Cojera³.
 - ¹ 0,5-2 cm de diámetro, difusa, dura o blanda, y puede ser dolorosa, durante 1 día.

² $\geq 39,7$ °C durante 1 día.

³ Puede aparecer en gatitos, como se ha descrito, después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente de calicivirus felino. Transitorio.

- Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.

- **Nobivac NXT HCPFeLV (n° reg. EU/2/26/366)**

- Nombre del principio activo: herpesvirus felino 1 (FHV), cepa G2620A, vivo; calicivirus felino (FCV), cepa F9, vivo; virus de la panleucopenia felina (FPL), cepa MW-1, vivo; Partícula de ARN autoamplificable (aaARN) del virus de la leucemia felina (FeLV).
- Indicaciones de uso: inmunización activa de gatos para: reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el herpesvirus felino (FHV) tipo 1 (virus de la rinotraqueítis felina); reducir los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el calicivirus felino (FCV); prevenir la mortalidad, los signos clínicos, la leucopenia y la excreción del virus causados por la infección con el virus de la panleucopenia felina (FPL); para reducir la viremia persistente y los signos clínicos causados por el virus de la leucemia felina (FeLV).
- Especies de destino: gatos.
- Tiempos de espera: no procede.
- Reacciones adversas: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección¹, Temperatura elevada². Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Cojera³.

¹ 0,5-2 cm de diámetro, difusa, dura o blanda, y puede ser dolorosa, durante 1 día.

² $\geq 39,7$ °C durante 1 día.

³ Puede aparecer en gatitos, como se ha descrito, después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente de calicivirus felino. Transitorio.

- Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.

- **Nobivac NXT HC (n° reg. EU/2/26/367)**

- Nombre del principio activo: herpesvirus felino 1 (FHV), cepa G2620A, vivo; calicivirus felino (FCV), cepa F9, vivo.
- Indicaciones de uso: inmunización activa de gatos para: reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el herpesvirus felino (FHV) tipo 1 (virus de la rinotraqueítis felina); reducir los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el calicivirus felino (FCV).
- Especies de destino: gatos.
- Tiempos de espera: no procede.
- Reacciones adversas: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección¹, Temperatura elevada². Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Cojera³.

¹ 0,5-2 cm de diámetro, difusa, dura o blanda, y puede ser dolorosa, durante 1 día.

² $\geq 39,7$ °C durante 1 día.

³ Puede aparecer en gatitos, como se ha descrito, después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente de calicivirus felino. Transitorio.

- Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.

◦ **Nobivac NXT HCP (nº reg. EU/2/26/369)**

- Nombre del principio activo: herpesvirus felino 1 (FHV), cepa G2620A, vivo; calicivirus felino (FCV), cepa F9, vivo; virus de la panleucopenia felina (FPL), cepa MW-1, vivo.
- Indicaciones de uso: Inmunización activa de gatos para: reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el herpesvirus felino (FHV) tipo 1 (virus de la rinotraqueítis felina); reducir los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el calicivirus felino (FCV); prevenir la mortalidad, los signos clínicos, la leucopenia y la excreción del virus causada por la infección con el virus de la panleucopenia felina (FPL).
- Especies de destino: gatos
- Tiempos de espera: no procede.
- Reacciones adversas: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección¹, Temperatura elevada². Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Cojera³.

¹ 0,5-2 cm de diámetro, difusa, dura o blanda, y puede ser dolorosa, durante 1 día.

² ≥39,7 °C durante 1 día.

³ Puede aparecer en gatitos, como se ha descrito, después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente de calicivirus felino. Transitorio.

- Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.

◦ **Nobivac NXT HCPCh (nº reg. EU/2/26/368)**

- Nombre del principio activo: herpesvirus felino 1 (FHV), cepa G2620A, vivo; calicivirus felino (FCV), cepa F9, vivo; Virus de la panleucopenia felina (FPL), cepa MW-1, vivo; *Chlamydia felis*, cepa Baker, viva.
- Indicaciones de uso: inmunización activa de gatos para: reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el herpesvirus felino (FHV) tipo 1 (virus de la rinotraqueítis felina); reducir los signos clínicos y la excreción del virus causada por la infección con el calicivirus felino (FCV); prevenir la mortalidad, los signos clínicos, la leucopenia y la excreción del virus causada por la infección con el virus de la panleucopenia felina (FPL); reducir los signos clínicos y la excreción bacteriana causada por la infección con *Chlamydia felis*.
- Especies de destino: gatos.
- Tiempos de espera: no procede.
- Reacciones adversas: frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección¹, Temperatura elevada². Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Cojera³.

¹ 0,5-2 cm de diámetro, difusa, dura o blanda, y puede ser dolorosa, durante 1 día.

² ≥39,7 °C durante 1 día.

³ Puede aparecer en gatitos, como se ha descrito, después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente de calicivirus felino. Transitorio.

- Prescripción: sujeto a prescripción veterinaria.
- **Poulvac Procerta HVT-ND (nº reg. EU/2/26/371)**
 - Nombre del principio activo: herpesvirus vivo de pavo, cepa HVT-ND (asociado a células), que expresa el gen de la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle.
 - Indicaciones de uso: para la inmunización activa de pollos de un día y huevos de gallina embrionados de 18-19 días para: reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek (MD); reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (ND).
 - Especies de destino: pollos.
 - Tiempos de espera: no procede.
 - Reacciones adversas: ninguno conocido.
 - Prescripción: 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

- **Avishield IB GI-13 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos (nº reg. 3882 ESP)**
 - Nombre del principio activo: virus de la bronquitis infecciosa aviar, tipo 793/B, cepa V-173/11, vivo.
 - Nueva(s) indicación(es): la vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna Avishield IB H120 o con Avishield IB H120 y Avishield IB QX por pulverización desde el primer día.

Nuevas especies de destino:

Centralizadas

- **Respivac aMPV (nº reg. EU/2/24/314)**

- Nombre de los principios activos: Metapneumovirus aviar subtipo B vivo atenuado, cepa 1062.
- Nueva especie de destino: pavos.

Modificación del tiempo de espera:

Nacionales

- **Cadorex 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos (4467 ESP)**
 - Nombre del principio activo: florfenicol.
 - Nuevo tiempo de espera: pollos, carne: 3 días.

Otras modificaciones:

Centralizadas

- **Vectormune HVT-AIV (nº reg. EU/2/25/335)**
 - Nombre del principio activo: herpesvirus de pavo vivo, expresando el gen hemaglutinina del virus influenza aviar subtipo H5, cepa rHVT/AI-H5 (FC126, asociado a células).
 - **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus, causados por la infección con virus del subtipo H5 de la influenza aviar altamente patogénicos (HPAI).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas de edad.

Duración de la inmunidad: 100 semanas.
- **Startvac (nº reg. EU/2/08/092)**
 - Nombre del principio activo:

Escherichia coli J5 inactivada.

Staphylococcus aureus (CP8) inactivada (cepa SP 140), expresando complejo antigénico asociado a exopolisacárido (SAAC).
 - **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular.

Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15 °C y 25 °C antes de su administración. Agitar antes de usar.

Si las enfermedades en el rebaño se presentan principalmente solo al inicio de la lactancia:

Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello 45 días antes de la fecha de parto esperada y 1 mes después, administrar una segunda dosis (al menos 10 días antes del parto). Una tercera dosis debe de ser administrada 2 meses más tarde. El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

Si la enfermedad se presenta en todo el rebaño durante todo el período de lactancia (vacunación continua):

Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello y 1 mes después, administrar una segunda dosis. Una tercera dosis debe de ser administrada 2-3 meses más tarde y nuevos refuerzos a más tardar 3 meses.

- **Btvpur (nº reg. EU/2/10/113)**

- Nombre del principio activo: virus de la lengua azul inactivado.

- **3.9 Posología y vías de administración**

Primovacunación en ovino:

Segunda inyección: 3 – 4 semanas después.

Para una vacuna monovalente que contenga el serotipo 8, o para una vacuna bivalente que contenga los serotipos 2-8 o 4-8 del virus de la lengua azul inactivado, una única inyección es suficiente para la reducción de la viremia y de los signos clínicos. Para la prevención de la viremia, se requieren dos inyecciones.

Información sobre seguridad

Nacionales

- **Oxisan premezcla medicamentosa (nº reg. 1322)**

- Nombre de los principios activos: oxitetraciclina.
- En el apartado 3.5 de la ficha técnica y en el de la etiqueta-prospecto relativo a precauciones especiales de uso, se producen los siguientes cambios:

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

«Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea. Evitar el contacto con piel y mucosas. Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de los antimicrobianos.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.»

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

«Este medicamento contiene oxitetraciclina que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberían evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicado. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual personal consistente en gafas de seguridad, guantes impermeables, mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN149 o no

desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) y ropa de protección.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento».

Igualmente se elimina la frase: «La absorción de oxitetraciclina queda disminuida si se da conjuntamente con alimentos ricos en cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.»

- En el apartado 3.6 de la Ficha Técnica y en el 8 de la Etiqueta-Prospecto relativo a acontecimientos adversos, se producen los siguientes cambios: se añade Trastornos gastrointestinales, Coloraciones anómalas de los huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina** y Reacción de hipersensibilidad y de fotosensibilidad***, en la frecuencia “No conocida”, con las siguientes aclaraciones a pie de página: ** Puede tener lugar en animales jóvenes, y *** Pueden aparecer como en el resto de las tetraciclinas. Y a los signos ya existentes de Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de gérmenes resistentes, especialmente hongos se le asigna frecuencia “Muy raros”.

Centralizadas

- **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, 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 hinchazón articular, dolor articular, trastorno óseo y articular⁵, artritis⁶ en la frecuencia “Muy raros”, con las siguientes aclaraciones a pie de página: ⁵“Formación de hueso nuevo extraarticular, acompañada de hinchazón y/o dolor articular, que afecta a la cápsula articular y a los tejidos blandos adyacentes tras la administración repetida. Estos cambios pueden presentarse unilateral o bilateralmente, pueden afectar a múltiples articulaciones, pueden ser progresivos y, en casos muy raros, se asocian a fracturas” y ⁶“Nueva aparición de artritis que afecta principalmente a las articulaciones distales, como el codo, el carpo y el tarso, acompañada de hinchazón articular y dolor articular, o empeoramiento de una artritis ya existente. En algunos casos, la artritis parece presentar hallazgos radiológicos atípicos.”
 - Además, en el apartado 3.8 se elimina la frase “En perros no se ha informado de una osteoartritis equivalente a la osteoartritis humana rápidamente progresiva.”.
- **Mometamax ultra gotas óticas en suspensión para perros(EU/2/22/289/001)**
 - Nombre del principio activo: sulfato de gentamicina, posaconazol, mometasona fuorato
 - En la sección 3.5 se añade el siguiente texto: “Se debe aconsejar a los tutores de los perros que supervisen la respuesta al sonido durante las primeras semanas tras el

tratamiento, especialmente en perros geriátricos.”

- En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos, se añaden los siguientes signos: Inflamación de la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación, Sordera y alteración de la audición¹, en la frecuencia “Muy raros”, con la siguiente aclaración a pie de página: ¹ Especialmente en perros geriátricos.
- **Cimalgex 8mg comprimidos masticables para perros, Cimalgex 30mg comprimidos masticables para perros, Cimalgex 80mg comprimidos masticables para perros (EU/2/10/119/001-005-009)**
 - Nombre del principio activo: cimicoxib.
 - 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 cambia el rango de frecuencia de Parámetros renales elevados e Insuficiencia renal, de la frecuencia “Muy raros” a la frecuencia “Raros”.
- **Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros, Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos, Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos (nº reg EU/2/06/070/001-004-008)**
 - Nombre de los principios activos: meloxicam.
 - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos se añade Insuficiencia renal¹ en la frecuencia “Muy raros”, con la siguiente aclaración a pie de página: ¹Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.
- **Neptra gotas óticas en solución para perros (nº reg. EU/2/19/246001)**
 - Nombre de los principios activos: florfenicol, terninafina hidrocloreuro y mometasona furoato.
 - En el apartado 3.6 de la ficha técnica y en el 7 del prospecto relativo a acontecimientos adversos se añade Reacciones de hipersensibilidad (ej. edema facial, urticaria y anafilaxis) en la frecuencia “Muy raros”.

Alertas

Alertas por Defectos de Calidad

Alerta VDC 3/2026: Modulis 100 mg/ML solución oral para perros (3178 ESP). Retirada de 6 lotes por la utilización incorrecta de un componente de la formulación durante la fabricación.

Alerta VDC 4/2026: Tessie 0,3 mg/ml solución oral para perros (EU/2/21/2). Retirada de 1 lote por la ausencia en el embalaje exterior de la indicación de la necesidad de conservar en refrigeración.