

# GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



BOVINO

*Vet* responsable



# GUÍA

## de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



## BOVINO

Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios: Bovino

© de la edición:  
Vet + i, Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal  
C/ San Agustín 14-1º Dcha.  
28014 Madrid  
Teléfono: (+34) 91 369 21 34  
Fax: (+34) 91 369 39 67  
secretaria@vetmasi.es  
www.vetmasi.es

© Maquetación y diseño:  
Editorial Agrícola Española, S.A.  
www.editorialagricola.com

# Índice

<b>Prólogo.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Antecedentes y justificación .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales.....</b>	<b>13</b>
<b>3. El medicamento veterinario .....</b>	<b>17</b>
3.1 Concepto y tipos.....	18
3.2 Normativa.....	19
3.3 Innovación y desarrollo .....	20
3.4 Autorización y registro .....	22
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado .....	27
3.6 Farmacovigilancia veterinaria .....	28
<b>4. Uso responsable de medicamentos veterinarios.....</b>	<b>33</b>
4.1 Uso responsable de medicamentos veterinarios .....	34
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado .....	35
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable.....	36
4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento.....	54
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario.....	59
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos.....	68
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento.....	69
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos .....	71
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos.....	72
<b>Anexo .....</b>	<b>73</b>
<b>Agradecimientos.....</b>	<b>76</b>



# Prólogo

Es para mí un honor en mi condición de Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española y como miembro del Consejo Gestor de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad, Vet+i, en la que represento al colectivo de la profesión veterinaria de nuestro país, la oportunidad de prologar las “Guías de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios”, impulsadas y elaboradas en el marco de Vet+i.

Quisiera resaltar en primer lugar la importante labor que está desempeñando la Plataforma Vet+i en el ámbito de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en sanidad animal desde su creación en el año 2008. Durante este tiempo Vet+i se ha consolidado como un foro de referencia para el contacto, la reflexión y discusión de temas de interés estratégico que impulsen la mejora de la capacidad tecnológica en nuestro país en dicho ámbito, destacando el trabajo de identificación y priorización de las necesidades de la profesión veterinaria y los sectores productores en materia de conocimiento, tecnología y productos innovadores en materia de sanidad animal y promoviendo una investigación enfocada al desarrollo de productos que permitan cubrir dichas necesidades.

Un rasgo que caracteriza a los productos de sanidad animal es que sus autorizaciones siguen vivas después de su puesta en el mercado y su uso en condiciones reales, por lo que es clave el desarrollo de iniciativas de comunicación y formación que refuercen el uso responsable de los medicamentos veterinarios y el sistema de farmacovigilancia veterinaria para contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que éstos aportan.

En este sentido, quisiera expresar mi satisfacción por la iniciativa impulsada por Vet+i en la elaboración de las “Guías de Uso responsable de Medicamentos Veterinarios por Especies Animales” y del portal web “Vetresponsable”, que servirá como soporte de su difusión y referente sobre esta materia en nuestro país. Estas guías constituyen una herramienta de gran utilidad para los profesionales veterinarios por su decisivo papel en la correcta prescripción y uso de los medicamentos, cuestión de especial relevancia en los momentos actuales.



El veterinario encontrará en las guías un documento de fácil consulta a través del cual podrá conocer de una forma sencilla aspectos como el proceso de autorización y registro de los medicamentos veterinarios que garantiza su calidad, seguridad y eficacia, las características del sistema de farmacovigilancia veterinaria y sus responsabilidades en el mismo, así como directrices para hacer un uso responsable de los medicamentos, entendiendo éste como un conjunto de medidas que abarcan desde la adecuada prevención, pasando por un correcto diagnóstico, tratamiento y uso, entre otros aspectos de interés.

Estas guías han sido elaboradas y consensuadas por un equipo de expertos de todos los ámbitos vinculados a la sanidad animal representantes de las asociaciones veterinarias, las asociaciones de productores, la industria de sanidad animal y la administración competente, lo que ha permitido un abordaje pluridisciplinar, y a los cuales me gustaría agradecer su trabajo e implicación en esta iniciativa. Confío en que dichas Guías se conviertan en un documento de consulta para el profesional veterinario en su práctica diaria, lo que sin duda contribuirá al manteniendo de los beneficios de los medicamentos.

**Juan José Badiola**

*Presidente de la Organización  
Colegial Veterinaria Española  
Miembro del Consejo Gestor  
de la Plataforma Vet+i*





1

# Antecedentes y justificación



BOVINO

**E**xiste un consenso generalizado entre todos los actores del ámbito de la sanidad animal en cuanto a la necesidad de generar iniciativas de comunicación y formación dirigidas fundamentalmente a los profesionales veterinarios, aunque también a los ganaderos o propietarios de animales, que promuevan el uso responsable de los medicamentos veterinarios. En particular, a través de documentos que de una forma más específica profundicen en los aspectos ligados al uso de medicamentos en cada una de las especies animales y que además tengan en cuenta las particularidades relacionadas con los diversos sistemas productivos, distintas aptitudes de producción o vías de administración utilizadas.

En este contexto, la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, Vet+i, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores productores, tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan estos productos tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción de la farmacovigilancia veterinaria.

En este terreno, la Plataforma ha llevado a cabo la elaboración, publicación y difusión de guías por especie animal que establezcan directrices para el uso responsable de los medicamentos veterinarios utilizados para prevenir, controlar o tratar las enfermedades

de los animales. Mediante la publicación y divulgación de estas guías, la Plataforma Vet+i pretende sensibilizar a los profesionales responsables de la prescripción y uso de los medicamentos sobre la importancia de hacer un uso responsable de estos productos a efectos de mantener las ventajas y beneficios que aportan.

Los principios recogidos en estas guías se basan en las recomendaciones acordadas por todos los agentes del ámbito de la sanidad animal (asociaciones veterinarias, asociaciones de productores, industria de sanidad animal y la Administración competente), lo cual proporciona un gran valor añadido de cara tanto a su contenido como a su difusión. Pero sobre todo, ello contribuirá a una utilización real en el futuro, para que las recomendaciones que contienen pasen a formar parte de la práctica cotidiana respecto al uso de medicamentos.

Estas guías están dirigidas al profesional veterinario por su papel crítico en la salud de los animales, tanto en lo que respecta al diseño de los programas sanitarios como el diagnóstico de la enfermedad y la adecuada prescripción del tratamiento, haciendo un uso responsable de los medicamentos veterinarios, así como su papel relevante en materia de farmacovigilancia.

A este respecto, las guías tienen un abordaje muy amplio que cubre cuestiones ligadas con el medicamento veterinario y su normativa; elementos previos en materia de uso responsable como las medidas preventivas y de bioseguridad, directrices en materia de diagnóstico o de prescripción

**La Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, Vet+i, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores productores, tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan estos productos tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción de la farmacovigilancia veterinaria**



veterinaria; el diseño, monitorización y evaluación del tratamiento; la farmacovigilancia; el tipo de medicamento veterinario empleado; el almacenamiento y conservación de los medicamentos; las buenas prácticas de administración o recomendaciones sobre el registro de tratamientos y la eliminación de envases y restos de medicamentos.

Estas guías pretenden ser un elemento de consulta a la que puedan recurrir los profesionales veterinarios a efectos de que el uso de medicamentos veterinarios en su práctica cotidiana se haga

de una manera responsable. Para ello, su contenido ha intentado guardar un equilibrio entre la cantidad de información suministrada y un formato que resulte atractivo y de fácil consulta. Así, más que facilitar toda la información disponible pretende ser un instrumento que permita al veterinario considerar todos aquellos aspectos necesarios para realizar un uso responsable de los medicamentos.

Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web [www.vetresponsable.es](http://www.vetresponsable.es), dentro del apartado “Guías por especies”.



Figura 1: Portal web [www.vetresponsable.es](http://www.vetresponsable.es)



## Integrantes del Consejo Gestor:

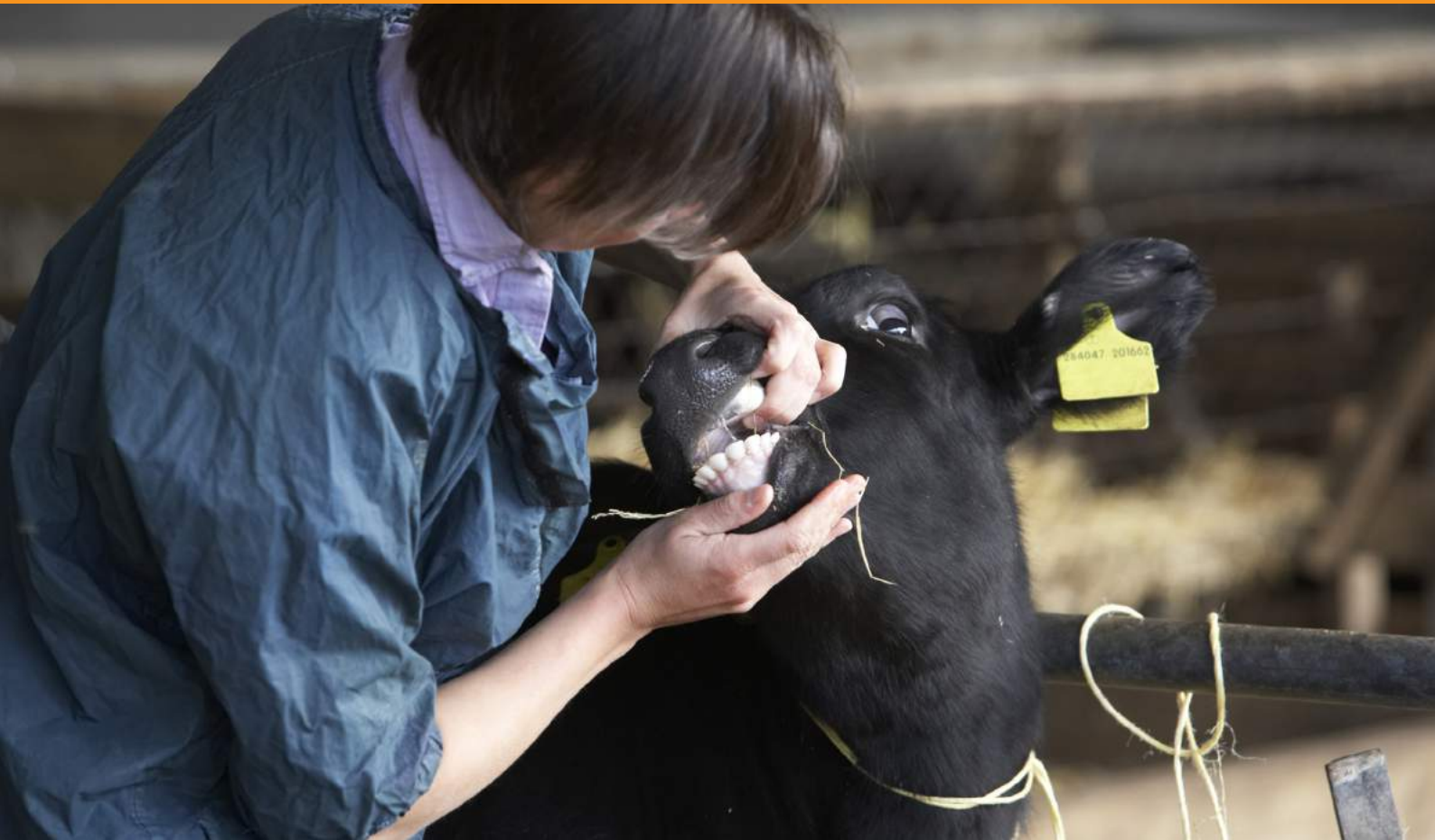
- Santiago de Andrés - Director General de Veterindustria
- Lucio Carbajo - Subdirector General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA)
- Belén Crespo - Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)
- Javier López - Gerente Nacional de ASOPROVAC
- Carlos Franco - Técnico del Departamento de Bioeconomía, Salud, Clima y Recursos Naturales, en el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial. Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO)
- José Manuel Sánchez-Vizcaíno - Catedrático de Sanidad Animal de la Universidad Complutense de Madrid
- Juan José Badiola - Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española
- Luis Romero - Jefe Área Epidemiología - Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad - MAGRAMA
- Manuel Lainez - Director del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Ministerio de Economía y Competitividad
- Ángel Llanos - Director de I+D de Laboratorios SYVA
- Ramiro Casimiro - Consejero Técnico del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. MSSSI

# 2

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales



BOVINO



**E**l sector bovino nacional ha constituido históricamente uno de los pilares de la ganadería nacional, estando además íntimamente ligado al tejido social del medio rural. Se diferencian claramente tres tipos de producción en nuestro país con fines muy distintos que son el vacuno de leche, el vacuno de carne y el toro de lidia.

El sector vacuno tiene una gran importancia tanto desde el punto de vista económico, como medioambiental y social. El sector en su conjunto tiene un peso muy significativo en el marco de la producción final ganadera española, además de suponer una importante fuente de generación de empleo, contribuyendo a la conservación del medio natural y rural y de las razas autóctonas.

En el ámbito de la producción de vacuno de carne, éste está integrado por dos grandes subsectores: el de las vacas madres (nodrizas), explotadas en sistemas extensivos, y el de cebo en explotaciones de carácter intensivo para el engorde de los animales en sus diferentes versiones. El otro sector de gran importancia en nuestro país es el de vacuno de leche. Cabe señalar también la importancia del sector en el ámbito del comercio exterior, tanto en lo que a exportaciones de animales vivos como productos de origen animal se refiere tanto a países dentro de la Unión europea como a terceros países.

Por su parte, el toro de lidia, es un tipo de bovino de origen español que ha sido seleccionado y criado especialmente para producir

toros bravos, de ahí que sea conocido también como “ganado bravo”, mediante la tiente a fin de elegir para la reproducción ejemplares de determinadas características que permitiesen el ejercicio de la lidia. En este caso, además se puede producir y comercializar la carne procedente de las reses de lidia.

### **Sanidad y bienestar animal**

La cría de animales sanos, de cualquier finalidad productiva, resulta imprescindible para la obtención de unos alimentos seguros y de calidad. Pero además, los animales sanos crecen más eficientemente que los enfermos, desarrollando su potencial genético y produciendo alimentos de mejor calidad. Estos animales y



sus productos pueden obtenerse a un coste más competitivo para el productor y más asequible para el consumidor final, lo cual supone un elemento importante a tener en cuenta a la hora de facilitar el acceso a los alimentos a todos los estratos sociales de la población.

En este terreno no podemos dejar de valorar en su justa medida el enorme progreso experimentado en la formación y el ejercicio profesional del veterinario, que además de sus conocimientos, necesita de instrumental, y de herramientas preventivas y terapéuticas sin las cuales no podría dar los cuidados que merece y necesita el ganado bovino para conservar un buen estado de salud y bienestar. En este contexto, merece ser destacada la contri-

bución del desarrollo de medicamentos que permiten combatir enfermedades de tipo infeccioso, como las vacunas y los antibióticos, u otros procesos relacionados con diferentes ámbitos de la medicina veterinaria (productos frente a dolencias digestivas, respiratorias, reproductivas, podales, etc.) y de la cirugía (analgésicos, antiinflamatorios, etc.) entre otros.

Tanto la prevención como el tratamiento del agente causal o sintomático permite aliviar los efectos de la enfermedad, lo cual no sólo conlleva una mejora en el estado de salud de los animales sino que, se puede afirmar sin temor a errores, que un adecuado estado sanitario influye positivamente en el bienestar de los animales al evitar el sufrimiento y el estrés derivado de cualquier proceso



patológico. Por tanto, garantizar un estado óptimo de salud es la condición previa al complejo conjunto de factores que integra el concepto de bienestar.

### Salud pública y seguridad alimentaria (zoonosis)

Uno de los logros de los sistemas actuales de producción animal ha sido la de facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros y económicamente asequibles. Se han logrado grandes avances en el control de las principales enfermedades que afectan a la salud pública al ser transmisibles al hombre (zoonosis), bien por ser transmitidas directamente a través de animales o a través de los alimentos. Ello se ha basado en el establecimiento de programas sanitarios coordinados entre las diferentes administraciones y los profesionales veterinarios, para los cuales la disponibilidad de herramientas para la detección, prevención, tratamiento y control de estas enfermedades animales con repercusión en la salud pública es un elemento crítico (Tuberculosis, Brucelosis, Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, etc.).

No cabe duda de que la cría de animales sanos resulta imprescindible para la obtención de unos alimentos seguros y de calidad. Pero además, los animales sanos crecen más eficientemente que los enfermos, desarrollando su

potencial genético y produciendo alimentos de mejor calidad. Por ello, estos animales y sus productos pueden ser obtenidos a un coste más competitivo para el productor y más asequible para el consumidor final, lo cual no deja de ser un elemento importante a tener en cuenta a la hora de facilitar el acceso a los alimentos de todos los estratos sociales de la población.

### Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica)

El concepto de sostenibilidad de la ganadería considera el mantenimiento o incremento de la productividad a través del empleo de tecnologías y técnicas ganaderas eficaces y respetuosas con el entorno, capaces de producir alimentos suficientes optimizando el consumo de recursos naturales y minimizando sus efectos sobre el medio ambiente.

Desde la perspectiva de la sostenibilidad medioambiental, los animales sanos permiten mejorar su productividad y por tanto también se optimiza, entre otros, la carga ganadera, dado que se requieren menos animales para obtener los mismos rendimientos, y el uso más eficaz de los nutrientes lo que implica una menor demanda de alimentos y por tanto, menor superficie para obtenerlos. Es importante tener en cuenta este dato, de cara a dar respuesta a la demanda mundial creciente de alimentos de origen animal,

que según la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), debido al potencial crecimiento de la población, que pasará a ser de 9 mil millones de personas en el planeta en el año 2050, habrá que incrementar la producción de alimentos en un 70% para dar respuesta a este “desafío alimentario global”.

Desde el punto de vista de la sostenibilidad socio-económica, la ganadería contribuye al desarrollo sostenible del medio rural y de las poblaciones que viven en él, mejorando además la garantía de acceso al abastecimiento alimentario para toda la sociedad de manera económicamente viable.

En este sentido, el control de la sanidad en la producción bovina tiene un peso importante, ya que los problemas sanitarios tienen consecuencias devastadoras en términos económicos tanto a nivel de la explotación como a nivel sectorial, es decir, afectando de forma directa a la renta de los productores y a la economía general de la comarca, autonomía o país en función de su relevancia. La sanidad animal influye de manera decisiva en numerosos aspectos, pero cada vez más aparece como un elemento clave a la hora de considerar los movimientos comerciales de animales vivos o productos de origen animal, y en muchas ocasiones, la incidencia de algunas enfermedades puede considerarse hoy como casi la única barrera comercial que llega a ser utilizada.



3

El medicamento veterinario



BOVINO

# 1 Concepto y tipos

**L**a definición legal del “medicamento veterinario” incluye toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico. Asimismo, son medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Los medicamentos veterinarios se pueden clasificar atendiendo a diferentes características: por su naturaleza (inmunológicos o farmacológicos); por sus propiedades (antiparasitarios, analgésicos, anestésicos, etc.), por su vía de administración (inyectables, orales, intrauterinos, cutáneos, intramamarios, etc.); por su forma farmacéutica (comprimidos, soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, aerosoles, emulsión pour-on, etc.). A lo largo de la vida profesional, el veterinario va profundizando en el conocimiento de las características de cada medicamento utilizando aquellos que más se adaptan a las necesidades concretas en cada caso. Más adelante se recogen algunas particularida-

des a tener en cuenta en función del tipo de medicamento que se utiliza. Puede encontrarse más información sobre los diferentes tipos de medicamentos a través del siguiente **enlace**.

Los medicamentos veterinarios no pueden ponerse en el mercado antes de obtener su autorización de comercialización correspondiente, una vez que la autoridad competente en su registro certifique que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

Los medicamentos veterinarios contribuyen a prevenir, curar o controlar las enfermedades animales y por tanto aportan beneficios notables en materia de sanidad y bienestar animal, seguridad alimentaria y salud pública.

No obstante, pueden existir riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios tanto para la seguridad de los propios animales (reacciones adversas), la del usuario (inoculaciones accidentales, etc.), el medio ambiente, para el éxito en el tratamiento (problemas de falta de eficacia) e incluso para la salud pública (resistencias a los antibióticos o residuos de medicamentos veterinarios por encima de los límites establecidos). Precisamente por ello, los medicamentos veterina-

rios deben utilizarse, salvo casos muy justificados, de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica y en el prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia. Desviaciones importantes sobre las mismas suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables.

**Los medicamentos veterinarios deben utilizarse, salvo casos muy justificados, de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica y en el prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia**



## 2 Normativa

**E**l medicamento veterinario se encuentra regulado en todos sus ámbitos; desde los procesos de fabricación y la calidad de las sustancias activas empleadas, pasando por su autorización previa a la comercialización para demostrar su calidad, seguridad y eficacia, hasta lo que es su fase post-autorización en materia de renovaciones y modificaciones de las autorizaciones, la farmacovigilancia veterinaria o el control de los posibles defectos de calidad. Asimismo está perfectamente regulada su prescripción por parte del profesional veterinario, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso.

La base legal de esta normativa es europea, pero en algunas áreas requiere desarrollo de normativa nacional y ésta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las comunidades autónomas (CC. AA.) en el ámbito de sus competencias (control del mercado, auto-

rización de establecimientos distribuidores y dispensadores, ejercicio profesional, etc.). En esta guía no se puede hacer una mención exhaustiva a toda la legislación vigente relacionada con el medicamento veterinario, pero sí merecen ser citadas algunas normas en los ámbitos europeo y nacional que más relacionadas están con la prescripción y el uso del medicamento veterinario.

En el ámbito autonómico es importante que el veterinario se informe de la normativa regional que existe en las CC.AA. en las que desempeñe su ejercicio profesional a los efectos oportunos. Tras el desarrollo de Decretos autonómicos después de la publicación del Real Decreto 109/95, algunas CC.AA. han actualizado los mismos tras la publicación del Real Decreto 1132/2010 que modifica el Real Decreto 109/95.

Para más información sobre la legislación en este campo consultar el Anexo.

**El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos. Asimismo está perfectamente regulada su prescripción por parte del profesional veterinario, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso**



### 3 Innovación y desarrollo

**C**omo ya se ha comentado, nos encontramos en un momento en el que afortunadamente se dispone de los medios necesarios para que el sector bovino tenga a su disposición profesionales y herramientas de sanidad animal que puedan garantizar el adecuado estado de salud y bienestar de los animales.

Al igual que ha sucedido en otros ámbitos, en el terreno de los medicamentos veterinarios se han desarrollado y se siguen desarrollando productos específicos y adaptados a este sector para el tratamiento, prevención y control de enfermedades concretas, gracias a las aportaciones de la comunidad científica y de la industria de sanidad animal. En este sentido, la investigación y la innovación constituyen una pieza clave a la hora de

asegurar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces para hacer frente a los retos sanitarios actuales y futuros.

No obstante, distintos factores como el cambio climático, la globalización o la propia evolución de los agentes patógenos o de los vectores, hacen que todavía existan desafíos sanitarios a los que hacer frente, un ejemplo es la prevención y erradicación de enfermedades emergentes. Para ello, resulta fundamental aunar esfuerzos y trabajar de forma coordinada entre todas las partes interesadas en el impulso de una I+D+i orientada hacia dichas necesidades. Así por ejemplo, el desarrollo de pruebas de diagnóstico que permitan una identificación rápida y precisa de microorganismos patógenos o de vacunas y otras medidas pre-

ventivas podría tener un impacto importante en la reducción de la propagación de infecciones.

El descubrimiento de un nuevo medicamento veterinario implica procesos como la identificación de candidatos, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas preliminares de seguridad y eficacia. A pesar de los avances en tecnología y en conocimiento de los sistemas biológicos se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja.

Tras la **investigación básica**, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica en lo que se denominan **estudios preclínicos**. Estos estudios pretenden conocer



**La investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento, desde su inicio, hasta la salida al mercado, puede tener una duración de 8-10 años**

los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento veterinario en el organismo. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más y hay miles de proyectos que nunca pasan a la siguiente. Por lo que, en su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y pre-clínica es de unos 6 años.

Asimismo, los **ensayos clínicos** son necesarios para estudiar la seguridad y la eficacia del medicamento en condiciones de campo, que serán las condiciones de utilización real, para conocer si el comportamiento del medicamento en los animales es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento o la prevención de la enfermedad para la que se dirige, asegurando también su seguridad.

La fase de ensayos clínicos tiene una duración de 1-2 años, por lo que en su conjunto, la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento, desde su inicio, hasta la salida al mercado, puede tener una duración de 8-10 años.

La Plataforma Vet+i se impulsó con el objetivo de promover, a través del trabajo conjunto de la comunidad científica, los sectores ganaderos, la profesión veterinaria, la industria de sanidad animal y la Administración pública, el desarrollo de nuevos productos y tecnologías innovadoras que contribuyan a paliar las necesidades de la profesión veterinaria y de los sectores ganaderos, incluyendo el bovino, lo que redundará en el beneficio de la sociedad en general.

**Figura 2:** Infografía "El camino a nuevos medicamentos veterinarios"



### 4 Autorización y registro

**A**ntes de que un medicamento veterinario pueda comercializarse, el solicitante debe probar ante la autoridad reguladora la calidad, seguridad y eficacia del producto de acuerdo con su uso recomendado, así como que tiene implementado un sistema de farmacovigilancia adecuado. Este es un proceso largo, costoso y complejo que se conoce como “registro”, que asegura que sólo los medicamentos veterinarios que han sido suficientemente probados y revisados de forma rigurosa, científica e independiente por parte de las autoridades reguladoras lleguen al mercado.

El proceso para conseguir la autorización comienza cuando el solicitante, tras un período de investigación y desarrollo que normalmente es de 8 a 10 años, presenta un expediente con toda la información recopilada en los estudios e investigaciones realizadas para probar de forma satisfactoria la calidad, seguridad y la eficacia. El expediente es evaluado por grupos de expertos independientes de la Autoridad competente que certifican que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente en ese momento.

El procedimiento de autorización de un medicamento veterinario tiene por objeto garantizar su calidad, seguridad y eficacia en las condiciones de uso especificadas para cada uno de ellos.



Los medicamentos veterinarios deben reunir y acreditar tres elementos básicos para obtener la aprobación del registro: la calidad del medicamento, su seguridad y su eficacia frente a las indicaciones para los que está orientado.

Seguridad: se debe probar que el medicamento es seguro para el animal de destino, para las personas que aplican el producto, para el consumidor y para el medio ambiente.

Respecto a la seguridad en la especie de destino, se debe demostrar que el medicamento es inocuo para el animal al que se va a aplicar, sin repercusiones tanto a corto como a largo plazo. Para ello se realizan una serie de estudios de tolerancia en el punto de administración, de teratogenicidad, toxicidad, etc., en cada una de las especies de destino para las que se propone su uso, incluso según los casos, en diferentes razas, sexos, edades, pesos corporales, etc.

Este tipo de estudios diseñados y adaptados a cada categoría animal hace que los tratamientos resulten

**El procedimiento de autorización de un medicamento veterinario tiene por objeto garantizar su calidad, seguridad y eficacia en las condiciones de uso especificadas para cada uno de ellos**



**SEGURIDAD:**  
**Se debe probar que el medicamento es seguro para el animal de destino, para las personas que aplican el producto, para el consumidor y para el medio ambiente**

más seguros y permitan, en la medida de lo posible, evitar reacciones o situaciones no deseadas.

Además, deben contemplarse posibles efectos sobre la persona que manipule o administre el medicamento, veterinario, propietario o ganadero en la explotación, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. Los productos también han de ser cuidadosamente evaluados para cualquier impacto potencial sobre el medio ambiente.

Para cumplir con estos requerimientos de seguridad es necesaria la realización de un conjunto de estudios que incluyen el proceso de metabolismo, pruebas de toxicidad, etc. El resultado de los estudios, precisa la dosis de aplicación del producto y

las condiciones seguras para las personas, animales y el medio ambiente.

**Calidad:** El medicamento debe tener una alta calidad, no deteriorarse y ser estable al menos hasta su fecha de caducidad.

Cuando se evalúa la calidad de un medicamento veterinario se estudia la composición del mismo, su forma farmacéutica y de administración, su estabilidad a lo largo del tiempo, etc. Incluso aunque la misma sustancia activa se emplee en medicamentos de uso humano, se debe ajustar la concentración del principio activo y el excipiente de manera que se optimice la absorción y la distribución en el animal de destino y así, se pueda conseguir la eficacia deseada en el tejido diana.

Además, los estudios de estabilidad realizados permiten garantizar que el producto mantendrá sus características íntegras hasta su fecha de caducidad, así como conocer de manera precisa el tiempo durante el que se puede seguir utilizándose el medicamento una vez abierto su envase.

**Eficacia:** Se asegura que la eficacia del medicamento se corresponde con las especificaciones descritas en el prospecto y en el etiquetado.

Se ha de probar que el medicamento produce los beneficios terapéuticos indicados, de manera que se evite cualquier tipo de fraude a este respecto.

La demostración de la eficacia se hace por medio de estudios preclíni-





cos y clínicos tanto en el laboratorio como en condiciones de campo. Es necesaria la realización de complejos y costosos ensayos clínicos en condiciones iguales a las que se va a utilizar el medicamento. Estos ensayos clínicos deben ser supervisados y autorizados por las autoridades competentes, previo a su realización, para garantizar que se cumplen los requisitos y estándares marcados tanto por la propia normativa, como por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas.

Además, una vez que el producto está comercializándose, existe el sistema de farmacovigilancia veterinaria, en el que tienen la obligación legal de participar los profesionales sanitarios y la industria, y que permite detec-

tar cualquier tipo de incidencia con respecto a la seguridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, reacciones en personas, problemas en el medio ambiente, insuficiencias de los tiempos de espera, falta de eficacia, etc.), para implementar las medidas reguladoras adecuadas que permitan una correcta gestión de los riesgos, minimizándolos y mejorando la información a los profesionales sanitarios y propietarios de los animales y ganaderos.

Cuando un profesional veterinario prescribe y/o administra un medicamento, puede estar seguro de que el producto que tiene en sus manos ha sido concebido específicamente para su uso en la especie animal de destino, teniendo en cuenta conside-

**CALIDAD:**  
El medicamento debe tener una alta calidad, no deteriorarse y ser estable al menos hasta su fecha de caducidad





**Figura 3:** Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios

Procedimiento	Ámbito
Estrictamente nacional	Nacional
Descentralizado	Varios países de la UE
Reconocimiento mutuo	Varios países de la UE
Centralizado	Todos los países del Espacio Económico Europeo

raciones de raza, sexo, edad, estado fisiológico y reproductivo, etc., todo ello con el fin de garantizar que el tratamiento es el más adecuado para el caso concreto de que se trate.

### Procedimientos de autorización

Este proceso de autorización previa es obligatorio para poder comercializar cualquier medicamento veterinario dentro de la Unión Europea (UE). En el momento de solicitar una autorización de comercialización de un medicamento veterinario los interesados pueden optar por cursar la solicitud para el mercado nacional o para el comunitario. Existen casos donde de forma obligatoria se tiene que registrar el medicamento a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) recogidos en el Reglamento para el procedimiento centralizado 726/2004 del Parlamento y el Consejo.

Cada Estado miembro tiene su propia Autoridad reguladora, que realiza evaluaciones científicas independientes de los medicamentos veterinarios. Además, la EMA, con sede en Londres, es un organismo

regulador paneuropeo para medicamentos de uso humano y veterinario.

El procedimiento es flexible e incluye cuatro vías a través de las cuales se puede autorizar un medicamento veterinario:

**Estrictamente nacional:** la solicitud se presenta en un solo Estado miembro y la autorización de comercialización del medicamento, a cargo la autoridad competente en dicho Estado, es válida únicamente para este país. En España, la autorización depende de la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (AEMPS).

**Descentralizado:** se utiliza cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro en el momento de la solicitud. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los estados en los que presenta la solicitud que actúe como Estado miembro de referencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de países implicados. Si se obtiene la autorización es válida en todos los estados (concernidos) que participan en el procedimiento.

**Reconocimiento mutuo:** se solicita la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento cuando éste ya ha sido evaluado y autorizado en algún Estado miembro. El país en el que el medicamento ya está autorizado actúa como Estado miembro de referencia, elaborando un informe de evaluación que remitirá al resto de países concernidos. Finalmente, la decisión vinculará a todos los países participantes en el procedimiento.

**EFICACIA:**  
Se asegura que la eficacia del medicamento se corresponde con las especificaciones descritas en el prospecto y en el etiquetado

**Centralizado:** la solicitud se presenta a la EMA y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en todos los países del Espacio Económico Europeo.

La armonización de los requisitos para la autorización de medicamentos en la UE a fin de conseguir que todos los medicamentos que se utilicen respondan a idénticos criterios de calidad, seguridad y eficacia ha hecho que los procedimientos de evaluación y autorización sean comunes en toda la UE. Por ello, con los mismos requisitos para una solicitud estrictamente nacional, los interesados pueden optar también a cursar sus solicitudes de registro

de nuevos medicamentos en más de un país simultáneamente, mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

Cualquiera de los sistemas de registro establecidos sigue el mismo procedimiento de evaluación y estricto examen científico con un nivel de exigencia análogo al establecido para los medicamentos de uso humano. Por tanto, no es posible obtener la autorización de comercialización para un producto si no supera adecuadamente dichas pruebas, siendo sometido después periódicamente a revisiones y actualizaciones durante toda la vida del medicamento.



## Ficha técnica y prospecto

Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones, etc.). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento veterinario destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los usuarios (en el prospecto de cada medicamento). La ficha técnica y el prospecto también son partes esenciales del produc-

to y de su proceso de registro. Las autoridades de registro también deben aprobar estos y cualquier cambio en los mismos.

La ficha técnica o resumen de las características del producto (SPC por sus siglas en inglés) es el documento que recoge datos fundamentales y de gran relevancia para su administración de forma segura y eficaz, como son la descripción del medicamento, sus indicaciones, posología, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales, datos farmacéuticos y propiedades del medicamento, entre otras,

y está exclusivamente dirigida al veterinario y farmacéutico. Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en España se pueden consultar en la web de la AEMPS ( <https://cimavet.aemps.es/cimavet/CargaFormulario.do> )

El prospecto es la información escrita redactada de forma clara y comprensible que acompaña al medicamento y cuya finalidad es la de informar al usuario, acerca de las instrucciones de uso, indicaciones, posibles efectos adversos, contraindicaciones y demás aspectos relevantes del medicamento para conseguir su correcta utilización.



## 5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado

**E**l procedimiento de autorización no termina aquí. Las autorizaciones son válidas inicialmente por un período de 5 años. Después de esto, el titular puede solicitar la renovación. La decisión de autorizar la renovación se basa fundamentalmente en un informe de expertos sobre la información de farmacovigilancia disponible del medicamento. A partir de entonces la autorización no tiene que ser renovada, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación por parte de la Autoridad reguladora.

Asimismo, toda modificación y ampliación que se introduzcan en la autorización de comercialización debe notificarse o ser evaluada y aprobada por la autoridad competente. Estas modificaciones pueden ser la adición de nuevas especies de desti-

no o indicaciones, variaciones en las dosis, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

**Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado y aprobado por la Autoridad competente**

## 6 Farmacovigilancia veterinaria

### ¿Para qué sirve?

- Para conocer si el balance riesgo/beneficio del uso de los medicamentos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos en el momento en que se autoriza su comercialización.

- Para identificar si se presentan nuevos riesgos, conocer mejor los ya identificados y poder prevenir riesgos inaceptables para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

### ¿Qué papel juega el veterinario en la farmacovigilancia?

Para el buen funcionamiento de un sistema de farmacovigilación,

la participación activa de los profesionales sanitarios y, especialmente de los veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica. De hecho, todo profesional sanitario está obligado a comunicar cualquier sospecha de acontecimiento adverso relacionada con el uso de un medicamento veterinario.

Como se ha comentado, el proceso regulador de los medicamentos veterinarios abarca toda su vida comercial. Una parte importante en este proceso recae en la farmacovigilancia veterinaria ya que ayuda a conocer y evaluar de manera continua la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios comercializados en las diferentes condiciones reales de uso.

**La farmacovigilancia consiste en la recopilación y evaluación de la información sobre sospechas de eventos adversos que facilitan los profesionales veterinarios, otros profesionales sanitarios, los propietarios de los animales, ganaderos y público en general una vez que, lógicamente, se encuentran ya comercializados.**

**E**l objetivo de la farmacovigilancia consiste en identificar los efectos adversos de los medicamentos que no se detectaron en el proceso de desarrollo del producto, ya que las pruebas en esta fase se realizan necesariamente sobre un número limitado de individuos. Esta vigilancia también controla las reacciones en los seres humanos, la falta de eficacia esperada, el uso de condiciones

no aprobadas (observaciones adversas relacionadas con cualquier uso no mencionado en la ficha técnica o el prospecto), la posible transmisión de agentes infecciosos, los efectos potenciales sobre el medio ambiente o, en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano, la insuficiencia de los tiempos de espera establecidos en la autorización de comercialización.

Un buen sistema de farmacovigilancia ayuda a la detección precoz de nuevos efectos adversos y a comprender mejor las reacciones adversas ya conocidas en los animales en cuanto a sus características y a su frecuencia. La comunicación de las posibles reacciones adversas ayuda a controlar de manera continuada los beneficios y los riesgos de los medicamentos veterinarios una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro y eficaz.

### Obligaciones del veterinario

En España, la normativa obliga a todos los profesionales sanitarios a comunicar todas las sospechas de eventos adversos (SAEs) debidos a medicamentos veterinarios. El veterinario debe:

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del titular.

- Notificar cualquier acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica habitual, aunque no sea grave, a la AEMPS o al titular.

- Conservar la documentación clínica de los acontecimientos adversos.

- Mantenerse informado sobre los datos de eficacia y segu-



La **misión** de la farmacovigilancia veterinaria es garantizar de manera permanente:

- El uso seguro de los medicamentos veterinarios en los animales
- La seguridad de las personas que estén en contacto con los medicamentos veterinarios o en calidad de consumidores de alimentos de origen animal
- La seguridad en el medio ambiente
- La eficacia del medicamento veterinario

tividad de los medicamentos veterinarios que prescriba o utilice.

Para el buen funcionamiento de un sistema de farmacovigilancia, la participación activa de los profesionales sanitarios y, especialmente de los veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica.

### Notificación

Existen dos posibles vías de notificación, a través de la empresa titular del medicamento o directamente a la Agencia

Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

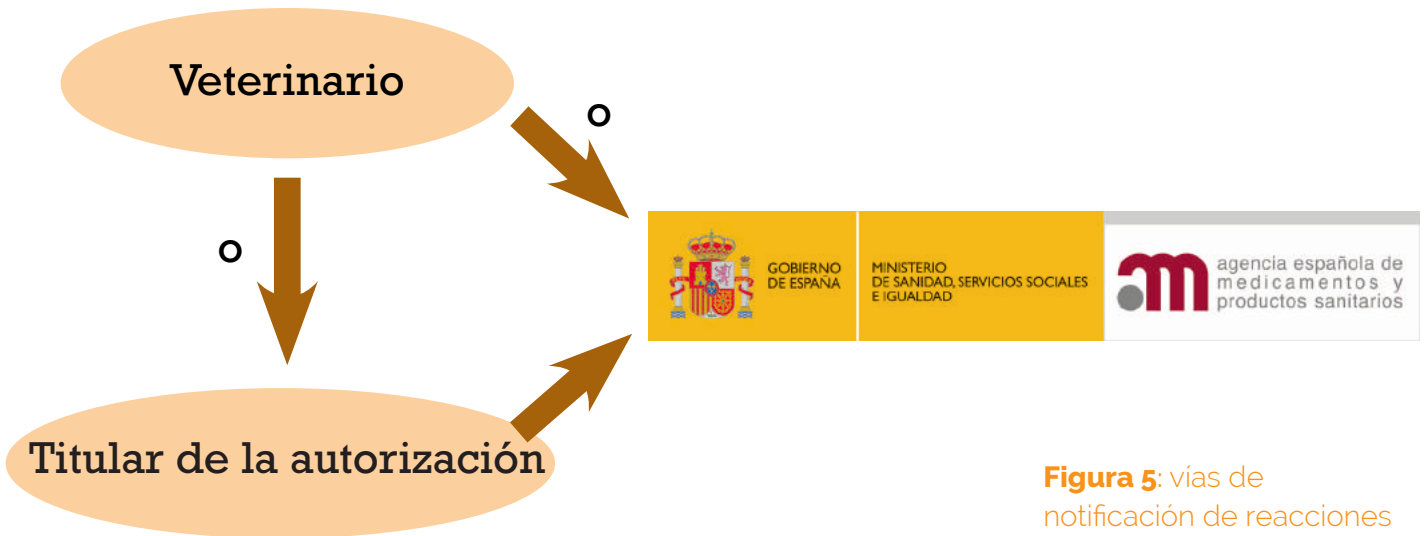
La notificación de una SAE debe hacerse lo antes posible y preferentemente en el formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios y otros profesionales sanitarios para notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos veterinarios. La AEMPS ha editado en papel este formulario conocido como "Tarjeta Verde", la cual puede descargarse de la página web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)); asimismo se puede acceder al formulario directamente a través del siguiente **enlace**.

Figura 4: Tarjeta verde

IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR		NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN DEL PACIENTE	
Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempos de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____		_____ _____	
<b>PACIENTE(S)</b> Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona(s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)					
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEDICAMENTO O VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)					
Nombre del medicamento veterinario	1	2	3		
Forma farmacéutica y concentración (pg. comprimidos de 100 mg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Número de Registro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Número de Lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vía y lugar de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dosis / Frecuencia (posológica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Duración del tratamiento / Exposición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Día de inicio:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Día final:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Cree que la reacción se deba al medicamento?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días	Nº animales tratados	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nº animales con signos <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Nº animales muertos <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de Seguridad en animales o en personas - Pregunta Falsa de la Eficacia esperada / Problemas con el Tiempo de Espera / Problemas Medioambientales) - Por favor, describalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?			
_____ _____ _____			
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, p.e. Estudios realizados o en marcha, Informes médicos, informes de necropsias). _____			
REACCIONES EN PERSONAS Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo.			
+ Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> + Ingestión oral <input type="checkbox"/> + Exposición tópica <input type="checkbox"/> + Exposición ocular <input type="checkbox"/> + Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> oro <input type="checkbox"/> + Otro (deliberado ...) <input type="checkbox"/>			
Dosis recibida: _____			
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al Laboratorio para recibir más información, por favor indique en este cuadro <input type="checkbox"/>			
Fecha:	Lugar:	Nombre y firma del notificador: _____	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Puntos de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) _____			



**Figura 5:** vías de notificación de reacciones adversas

La notificación se puede remitir al titular de la autorización de comercialización o bien directamente a la AEMPS. En caso de que se notifique al titular, éste remitirá posteriormente dicha notificación a la AEMPS. El veterinario debe elegir sólo una de las dos vías de reporte del caso de farmacovigilancia, para evitar duplicidades.

La tarjeta verde está diseñada para su envío por correo postal prefranqueado. También puede ser remitida a la AEMPS por fax, o de manera electrónica desde la base de datos de farmacovigilancia veterinaria "VIGÍA-VET". Los veterinarios que aún no estén dados de alta en VIGÍA-VET pueden hacerlo siguiendo las instrucciones recogidas en el siguiente [enlace](#).

La notificación de una SAE es sencilla y requiere de la siguiente información mínima:

- Identificación del notificador y su firma
- Características del animal o persona donde se haya producido el acontecimiento

- Identificación del medicamento o medicamentos aplicados

- Descripción del evento adverso

Es importante que el veterinario comunique todas las SAEs aunque sólo haya una sospecha razonable de implicación del medicamento veterinario y, especialmente, los siguientes tipos:

- Acontecimientos adversos ocurridos tras un uso contemplado en prospecto
- Acontecimientos adversos ocurridos tras un uso no contemplado en prospecto (por ejemplo, en una especie animal que no figura entre las autorizadas).
- Reacciones adversas en personas.
- Falta de la eficacia esperada.
- Posibles problemas medioambientales.
- Insuficiencia de tiempos de espera.
- Transmisión de agentes infecciosos.

**El veterinario está obligado a notificar por farmacovigilancia todas las sospechas de eventos adversos, estén o no descritas en la ficha técnica y prospecto del producto y tanto si son o no graves**



**La participación del veterinario en el sistema de farmacovigilancia veterinaria es fundamental para poder conocer mejor cómo se comportan los medicamentos veterinarios en condiciones reales de uso y, por tanto, mantener sus beneficios para los animales, las personas y el medio ambiente**

Si la SAE es grave, especialmente si hay muerte del animal, es más importante comunicarlo inmediatamente. Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos posibles. Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y se considerará un diagnóstico diferencial.

En base a la información disponible, el titular de la autorización de comercialización del medicamento debe de realizar un análisis inicial del caso y posteriormente será evaluada la situación por la

AEMPS. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de SAE, y dependiendo de las condiciones en las que han aparecido y de su gravedad, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad y/o eficacia. Estos son algunos ejemplos:

- Inclusión de advertencias en la ficha técnica y en el prospecto
- Cambios en las condiciones de uso autorizadas
- Suspensión de la autorización de comercialización del medicamento, hasta que los problemas de seguridad se hayan resuelto.

Edificio Sede  
Agencia Española  
de medicamentos y  
Productos Sanitarios  
(AEMPS)







# 4

## Uso responsable de medicamentos veterinarios



BOVINO

### 1 Uso responsable de medicamentos veterinarios

**P**ara garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse, de acuerdo con las recomendaciones de la ficha técnica y del prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia.

Una vez obtenida la autorización de un medicamento, ésta recoge una serie de especificaciones de uso que son el fruto de las investigaciones y estudios que se han llevado a cabo con el mismo en las especies o categorías de animales a las que va destinado. Además, en el prospecto vienen recogidas las pautas de dosificación y administración más adecuadas para conseguir los efectos deseados, así como, en algunos casos, precauciones especiales sobre su uso, etc.

Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario, del medio ambiente y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones que figuran en su ficha técnica y prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su máxima seguridad y eficacia. Desviaciones de estas recomendaciones suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables. Si se siguen las recomendaciones y se cuenta con un asesoramiento veterinario especializado, es muy poco probable que puedan aparecer problemas relacionados con el uso establecido del producto.

Todos los medicamentos han de ser objeto de un uso responsable, pero quizás, por su naturaleza y por sus implicaciones posibles en la salud pública, el caso de los

**Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse, de acuerdo con las recomendaciones de la ficha técnica y del prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia**

antibióticos es el perfecto “caso ejemplo”. No cabe duda de que en una adecuada gestión y promoción del uso correcto de los antibióticos reside la posibilidad de reducir el riesgo de selección y diseminación de Resistencias a los antibióticos (RAM en adelante) y, consecuentemente, reducir sus consecuencias sobre la salud de los animales y el hombre, preservando de manera sostenible el arsenal terapéutico existente.

Por ello, los medicamentos destinados a los animales deben usarse siempre desde la responsabilidad, tanto por parte de los profesionales como por los productores que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los veterinarios y las instrucciones de uso que acompañan a todos los medicamentos. Por tanto, los medicamentos veterinarios deben utilizarse de forma responsable de acuerdo con el principio **“tan poco como sea posible, tanto como sea necesario”** y de manera correcta.

Los veterinarios desempeñan un papel esencial en la protección de la salud animal, el bienestar animal y la salud pública, proporcionando una amplia gama de servicios. Entre las responsabilidades del veterinario cabe destacar:

- Promover el uso responsable de los medicamentos, haciendo hincapié en la importancia de un buen manejo y el cumplimiento de las normas sanitarias
- Prescribir medicamentos sólo después del examen clínico y laboratorial, según corresponda
- Explicar en detalle cómo deben utilizarse los medicamentos



## 2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado

**H**oy día existen evidencias de que el uso incorrecto de medicamentos veterinarios en el tratamiento de determinadas enfermedades en los animales ha dado lugar al desarrollo de poblaciones de microorganismos resistentes a los mismos.

En animales productores de alimentos como el bovino, ya sea carne, o leche, la presencia de sustancias prohibidas o de aquellas que son admisibles pero se encuentran por encima de los límites aceptados en los alimentos de origen animal como consecuencia del tratamiento inadecuado de alguna enfermedad, podría entrañar un riesgo para la salud de los consumidores así como afectar negativamente a la productividad, a la imagen del sector y la rentabilidad de las explotaciones.

En este sentido, todas aquellas medidas que contribuyan a prevenir que los alimentos de origen animal contengan residuos prohibidos o aquellos permitidos por encima del límite máximo de residuos aceptado, redundará en beneficio del consumidor, del sector primario y la industria agroalimentaria.

Por otra parte, los medicamentos veterinarios podrían suponer un riesgo para el veterinario, ganadero si éstos no son manipulados correctamente de acuerdo con las pautas de uso recogidas en la ficha técnica y en el prospecto e incluso suponer un riesgo para el medio ambiente ya que para su autorización también se requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos pudieran causar a la naturaleza.

Además, las terapias con medi-

camentos veterinarios podrían resultar ineficaces si los mismos medicamentos, las dosis, la vía de administración o la duración del tratamiento no se utilizan correctamente. Un fracaso en el tratamiento de alguna enfermedad conllevaría un alargamiento del periodo de recuperación de los animales enfermos y por tanto ocasionaría un problema de bienestar animal, etc.

En el caso concreto de las RAM, contribuye a un problema grave de salud pública, que lleva a un incremento de la morbilidad y la mortalidad de los procesos infecciosos, contribuye a la diseminación de RAM e incrementa el coste de la atención sanitaria.

Por ello, el veterinario debe tener en cuenta las responsabilidades legales ligadas al uso inadecuado de medicamentos.

### 3 Elementos previos en materia de uso responsable

**E**l uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento aislado sino incluido en un conjunto de medidas relacionadas con el manejo, la bioseguridad, las condiciones de alojamiento y ventilación, nutrición adecuada, buenas prácticas de higiene, control sistemático del estado sanitario y de bienestar, vacunación o con la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros.

Resulta evidente que dentro del seguimiento integral y periódico del estado sanitario de los animales, la prevención es el paso elemental que permitiría reducir al máximo la incidencia de cualquier tipo de patología y por tanto, su tratamiento y las posibles repercusiones asociadas a ello.

De este modo, las condiciones óptimas de alojamiento en la explotación, control diario de los comederos (adecuada alimentación), bebederos (disponibilidad de agua de bebida) y otros equipos de alimentación (por ejemplo en equipos destinados a la alimentación líquida con lactoreemplazantes en terneros), un adecuado programa de control de plagas, las correspondientes medidas de bioseguridad que limiten el contacto con animales sanitariamente comprometidos o el empleo de vacunas y tratamientos antiparasitarios preventivos que reduzcan la incidencia y la gravedad de las



enfermedades infecciosas y parasitarias, son aspectos críticos sin los cuales tal estrategia no tendría éxito. También han de seguirse estrictamente los programas oficiales de control de enfermedades en el ganado vacuno. En caso de sospechar una enfermedad incluida en ellos programas nacionales de erradicación, se deben seguir las disposiciones establecidas.

#### Importancia de la prevención

La sanidad animal es una condición previa para el bienestar animal. Un buen nivel de bienestar animal ayudará a que el animal conserve su resistencia natural contra las enfermedades y, a su

vez, un buen estado de salud es la condición previa para su bienestar. Tanto la salud como el bienestar se encuentran muy influenciados por las condiciones en que se mantienen los animales, que deben cumplir con la legislación de la UE en esta materia.

#### Diseño y mantenimiento de instalaciones

Un aspecto importante a tener en cuenta es el diseño y mantenimiento de las instalaciones. En general, las explotaciones deberán diseñar sus instalaciones de forma que permitan mantener un alto nivel de bioseguridad, tanto si son soleras como salas de ordeño, u otra como por ejemplo



**El uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento aislado sino incluido en un conjunto de medidas relacionadas con el manejo, la bioseguridad, las condiciones de alojamiento y ventilación, nutrición adecuada, buenas prácticas de higiene, control sistemático del estado sanitario y de bienestar, vacunación o con la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros**

las vallas en ganado extensivo. La bioseguridad constituye un elemento de especial atención para mantener a todos los animales libres de enfermedades infecciosas y cuyo objetivo es minimizar la posibilidad de introducir en las instalaciones de las explotaciones gérmenes causantes de enfermedades, por ejemplo, a través de la entrada de nuevos animales o del acceso de personas, vehículos y animales de compañía cerca de las instalaciones ganaderas, por mencionar algunos.

Las instalaciones deben cumplir una serie de requisitos como la protección contra temperaturas y otros agentes climáticos extremos; disponer de un medio ambiente adecuado (limpio, seco y fresco,

con ausencia de corrientes de aire y con suficiente espacio vital que permita el descanso, el ejercicio y una correcta alimentación), llevar a cabo buenas condiciones sanitarias e higiénicas, además de facilitar el manejo de los animales.

En este contexto, es necesario asegurar el buen estado de las instalaciones en cuanto a mantenimiento e higiene para contribuir al bienestar animal y evitar cualquier contacto de los animales, con ganado con un estado sanitario desconocido y con ganado enfermo. Por ello, se debe establecer un plan de mantenimiento, de manera que se efectúen revisiones periódicas, que garanticen unas condiciones ambientales óptimas. Se debe evitar el estrés ya que tiene un efecto negativo sobre la resistencia del animal contra las infecciones.

Por todo ello podemos decir, que el medio ambiente en el que reside el animal puede afectar profundamente el estado de salud del mismo y ello debería evaluarse por el veterinario para definir los factores de riesgo y para desarrollar medidas preventivas apropiadas.

De la misma manera que la población humana se ha hecho más móvil, así también lo hace la población de bovino, lo que resulta en una exposición potencial a los agentes infecciosos, parásitos y a los riesgos del medio ambiente que no se hallan en su ambiente habitual. Este aspecto también deber ser considerado por los veterinarios.

## **Limpieza y programa DDD**

La realización de un correcto proceso de limpieza y desinfección constituye una herramienta necesaria en la lucha para prevención y erradicación de enfermedades. Se recomienda que cada explotación ganadera elabore un protocolo de limpieza, y desinfección que deberán realizarse de manera sistemática sobre las instalaciones y equipos para garantizar la higiene de los mismos. Asimismo, se deben seguir unas estrictas normas de higiene por parte del personal de la explotación, los cuales además deberán tener una formación adecuada.

De igual forma, se debe contar con un plan de desinsectación y desratización en los edificios y equipos de la explotación, con el fin de reducir al mínimo los peligros potenciales de contaminación de los alimentos e infección de los animales, al convertirse los insectos y roedores en vectores de propagación de determinadas enfermedades y causa de alteraciones indeseables de los alimentos.

La adecuada desinfección de vehículos a las entradas y salidas de las granjas contribuye a reducir el riesgo de ingresar agentes patógenos por medio del estiércol y materia orgánica adherida. Los trabajadores deben cambiar sus ropas por ropas de trabajo exclusivas.

Debe existir un lugar específico para el lavado y limpieza de botas

y manos y cambio de ropa ya que estas medidas reducen significativamente el riesgo de transmitir agentes patógenos al rebaño. De especial importancia es el lavado de botas, el cual tiene como objetivo remover la mayor cantidad de materia orgánica adherida y es de especial importancia en el manejo de animales enfermos ya que éstos diseminan agentes patógenos.

También es importante la limpieza y desinfección de vehículos de transporte de los bovinos. Deben mantenerse limpios de heces y orines. La desinfección debe realizarse con sustancias no irritantes para las vías respiratorias, la piel, etc.

### Alimentación y agua de bebida

La alimentación constituye un factor clave en el mantenimiento del estado sanitario óptimo de los animales. Por ello, se debe gestionar de forma correcta suministrando a los animales piensos, forrajes y otros ingredientes que formen parte de un programa de alimentación en calidad y cantidad adecuadas. Asimismo, se debe realizar un adecuado plan de ensilaje y una correcta recepción, conservación y control de la trazabilidad de los piensos y materias primas.

Un programa racional y bien planteado de nutrición es uno de los aspectos más importantes en la gestión de una explotación. Estos programas deben ser acordes con las necesidades fisiológicas y nutritivas de los animales en cada una de sus fases productivas.

Es importante una correcta conservación y almacenamiento de los piensos, forrajes y lactoreemplazantes para evitar el deterioro y contaminación de los mismos y, además, deberán suministrarse en condiciones higiénicas adecuadas. El alimento puede transformarse en una fuente de infección, principalmente a través de la contaminación fecal; proveniente de animales como roedores, aves y moscas, los cuales pueden contaminar el alimento por sí mismos o servir de vector mecánico. Es por ello que el almacenamiento de los insumos alimenticios debe realizarse en lugares cerrados, protegidos de la luz, la humedad y de los animales silvestres. Debe realizarse una adecuada inspección a las partidas de alimento para la detección de colores y olores inusuales, temperaturas elevadas, exceso de humedad y presencia de hongos y de material extraño.

El agua es un nutriente fundamental en la alimentación animal, por lo que se deberá asegurar el suministro a libre disposición de agua de calidad a todos los animales, además de controlar periódicamente su potabilidad.

### Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias

Conocer la situación sanitaria de los animales de forma previa a la incorporación al rebaño es una de las herramientas más importantes para prevenir el ingreso de agentes patógenos no deseados en el grupo, por lo que se deberán es-

tablecer y seguir adecuadamente protocolos de recepción de los animales que deben responder a la necesidad de evitar en lo posible la aparición de patologías, tanto entéricas como respiratorias, que pueden afectar enormemente a la rentabilidad de la explotación. Por ejemplo, sería recomendable que el protocolo sanitario para la entrada de terneros en cebadero incluyera, al menos, los siguientes puntos: rehidratación, complejo vitamínico mineral, etc., estableciendo además un protocolo para vigilancia y, en su caso, tratamiento de aquellos animales que se hayan visto afectados por algún tipo de patología.

Además, la adecuada supervisión de los animales y el registro de las observaciones realizadas resultan fundamentales para el diagnóstico precoz de las condiciones que afectan a la salud y el bienestar de los animales.

Para conseguir una sanidad animal óptima es esencial que entre el ganadero y el veterinario exista una comunicación fluida. Preferiblemente, esta comunicación debe ser regular y no sólo cuando se presenten los problemas. Cuando sea posible, se debería consultar a veterinarios u otros técnicos como expertos en instalaciones ganaderas, piensos, nutrición, higiene, etc. En este sentido, el factor humano es clave, una adecuada información al ganadero por parte del veterinario acerca del programa sanitario para el animal; es igualmente importante, que la transmisión de la información en el otro



**Un programa sanitario bien diseñado es el elemento clave de toda la explotación**

sentido, de modo que las medidas que se adopten sean las correctas para cada caso concreto (hábitat del animal, hábitos en cada explotación, etc.).

Así, la información proporcionada por el ganadero, junto con los detalles obtenidos del examen de los animales y las circunstancias particulares de la explotación, permiten al veterinario proponer la solución óptima para conseguir una mejora continuada de la salud y el bienestar de los animales. Los registros del libro de la explotación también sirven de ayuda para que el ganadero demuestre su grado de cumplimiento con las buenas prácticas de explotación.

También es importante el establecimiento de políticas de aislamiento y cuarentena de los animales enfermos o sospechosos en una zona apropiada, el tiempo necesario para comprobar su estado sanitario. Se recomienda que se aplique dicha “cuarentena” a los animales nuevos que ingresen en la granja, para poder evaluar la actitud, el apetito, la consistencia fecal y la temperatura rectal, entre otras pruebas y así detectar tempranamente sintomatología clínica.

Es recomendable establecer grupos de producción estables, evitando realizar introducciones e intercambio de animales desde otros grupos, para reducir la entrada de agentes infecciosos desde otros grupos de producción, los cuales pueden tener una situación sanitaria diferente.

**Diseño de programas de vacunación específicos**

Las vacunas son herramientas de gran valor para el control de muchas de las enfermedades infecciosas (ver área 4.5 “Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario: vacunas”, de esta guía). Son seguras y eficaces para incrementar la resistencia de los animales contra las infecciones.

Dado que interactúan con el sistema inmunitario, su uso siempre debe considerarse en el contexto de una estrategia más amplia. Otras medidas como la buena higiene, el adecuado manejo y la vigilancia de las enfermedades son partes igualmente importantes en los programas de prevención.

La estrategia óptima depende de dónde esté localizada la explotación, así como de factores tales como la densidad de animales, la presencia de patógenos en la fauna silvestre, la disponibilidad de pruebas fiables, etc. Una parte esencial del programa de vacunación es el adecuado seguimiento de los animales vacunados.

En este terreno, debe destacarse también la contribución de la industria de sanidad animal desde la perspectiva preventiva, desarrollando nuevos productos que optimicen y se ajusten mejor a los programas sanitarios de los bovinos, y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del ganadero.

### Diagnóstico de la enfermedad

A pesar de los avances producidos en todos los elementos mencionados, existen numerosas situaciones en las que la enfermedad aparece y se necesita del tratamiento con medicamentos veterinarios.

Cuando se presenta una enfermedad, el veterinario debe realizar una adecuada anamnesis, un examen clínico del animal o de los animales afectados, así como valorar las condiciones en que se mantienen.

Basándose en esta información el veterinario hace un diagnóstico y decide la pauta a seguir. Ésta podría consistir en alguna recomendación de manejo sobre la forma en que se mantienen los animales o en la prescripción de alguna terapia adecuada.

A la hora de realizar un diagnóstico de la enfermedad el veterinario cuenta con diversas herramientas que permiten recabar la información necesaria para la identificación del agente causal de la enfermedad, las cuales se describen a continuación:

#### Reseña completa

Permite obtener información de forma fácil y rápida que orienta para realizar listar los posibles diagnósticos diferenciales de mayor a menor probabilidad así como hacia las pruebas diagnósticas que se deban realizar.

Es el veterinario la persona encargada de recoger la información que le proporcione el ganadero mediante una correcta anamnesis. Es crucial para tener en cuenta el curso del proceso y los medicamentos veterinarios administrados, así como, si sólo un individuo de la explotación o varios presentan dicha patología.

Dentro de las particularidades del ganado bovino, hay que destacar que existe una identificación individual, de manera que esto permite llevar un registro de los tratamientos individuales, sin perjuicio de los registros de los tratamientos colectivos:

- Cebo: registro de tratamiento, registro de pesadas (GMD del animal) si está disponible, registro de las caídas anómalas en consumos de pienso.

- Leche: fecha parto, producción de leche diaria, celos, recuento de células somáticas, y composición de la leche tanque e individual, etc.

Conviene que los registros de los tratamientos sean compatibles con sistemas informáticos que permitan estudiar la eficacia de los tratamientos: sincronización de celo, secado, mamitis, metritis, etc.

En el caso de las vacas nodrizas, se valorarán una serie de parámetros reproductivos (descenso en la fertilidad, abortos, monta natural o inseminación artificial, fecha de parto, peso de los terneros al destete, fecha de entrada y salida

de los terneros, fecha de cubrición, fecha de tratamientos sanitarios—programas de vacunación realizado, desparasitación, entre otros).

#### Historia clínica

El veterinario debe obtener datos relacionados con las características de la patología en el animal. Resulta esencial prestar atención a la información que proporciona el ganadero. Es importante conocer cuando se inició el proceso así como la evolución del mismo; lo cual ayudará a diferenciar si se trata de un proceso agudo o crónico.

La observación del animal e incluso mientras se realiza la anamnesis es primordial ya que aporta información acerca del estado de general.

Hay que llevar a cabo una anamnesis para poder hacer una buena evaluación epidemiológica. Habrá que inspeccionar los lotes afectados (tamaño/ composición); así como tomar la temperatura dentro de estos lotes y vigilar si los animales comen y beben y si existe una buena ventilación en caso de estar estabulados.

Asimismo, se deberán comprobar los historiales y las analíticas anteriores, así como revisar el origen de los animales, si existió un contacto previo con otros animales, si ha habido contacto con animales enfermos (tratamiento de primera intención o recaídas) y si los animales han sufrido previamente alguna otra enfermedad.





medades que se transmiten por vectores.

## Exploración clínica

El veterinario debe comenzar con una exploración clínica tras la realización de la anamnesis y evaluación epidemiológica completa y sistematizada, realizando un protocolo adecuado para cada tipo de animal. Esta tarea es exclusiva del veterinario.

El veterinario debe comenzar con una exploración completa del animal, para después centrarse en el aparato o sistema que está ocasionando los síntomas, excepto en situaciones de urgencia, en las que prima la estabilización del animal.

A los animales de esta especie se les debe manejar de forma tranquila, firme y confiada sin causarles estrés, ni dolor ya que su peso o en caso de su posible agresividad por la manipulación pueden ser factores muy peligrosos para el veterinario.

En caso que sea necesario derribar al animal se debe de realizar mediante métodos seguros, con el equipo y personal apropiado, en un área libre de obstáculos, sobre arena, paja o colchones. Se pueden utilizar otro tipo de instalaciones como las "Mangas", para vacuno de Lidia por ejemplo.

Principalmente nos vamos a fijar, en la postura del animal (si está tumbado o en estación), cuando nos acercamos al animal, si éste está tumbado, lo más normal es

En el ganado de producción leche, el diagnóstico clínico-epidemiológico se puede comenzar a través de la relación entre los días en leche, producción y síntomas clínicos, descartando patologías postparto, mastitis, metritis (analíticas anteriores y serologías relacionadas con mastitis, y otras enfermedades infecciosas y parasitarias pueden ser de utilidad).

Por su parte, en el subsector de la vaca nodriza, el diagnóstico clínico-epidemiológico se puede realizar a través de la relación con alteraciones en parámetros reproductivos, incidencia de abortos, etc. Y en el caso del ganado de cebo, la unidad epidemiológica es el "Lote" de animales (corral, lote de entrada, etc.), y se tendrá en cuenta el porcentaje de animales afectados, velocidad de contagio, etc.

También es importante la estación del año ya que en ocasiones se concentran varios casos en el tiempo, por ejemplo en las enfer-

**El veterinario debe comenzar con una exploración clínica tras la realización de la anamnesis y evaluación epidemiológica completa y sistematizada, realizando un protocolo adecuado para cada tipo de animal. Esta tarea es exclusiva del veterinario**

que se levante y se mantenga en pie.

Las mucosas explorables en bovinos son la bucal, nasal, conjuntival, anal, vulvar, prepucial, la de los pezones y la del espacio interdigital. Debemos tener en cuenta su color, humedad e integridad, el color normal de las mucosas en los bovinos es rosa pálido, cuando encontramos cambios en el color puede indicarnos cambios patológicos como son mucosas muy blancas indican anemia, enrojecidas hiperemia, azules cianóticas, amarillas ictericas, verdes intoxicaciones, negras necrosis, etc. Otras alteraciones que se pueden encontrar son las vesículas, pápulas, úlceras, neoplasias, exudados, erupciones, traumas, parásitos, etc.

La temperatura normal del adulto, que en el bovino se toma por vía rectal, oscila entre 37'7-39 °C, para introducir el termómetro por el recto primero debemos abatir el reflejo anal ladeando la cola del animal o dirigiéndola hacia arriba. En una becerria joven puede estar ligeramente aumentada. Esta información se debe comprobar en cada animal y ver si es normal o no el individuo. En los bovinos podemos tener situaciones donde aumenta la temperatura (infección, golpe de calor, etc.) o de su disminución (shock, hipotermia, momento previo a parir, etc.). Los ruidos intrapulmonares normales son la inspiración y la expiración, los anormales son los estertores húmedos, secos y mixtos.

Así también, comprobaremos la frecuencia respiratoria del animal, teniendo en cuenta que aunque depende del individuo (peso, edad, sexo, etc.) tomaremos como referencia en adulto 10-30 rpm, siendo más alta en becerria joven (15-40 rpm). En este caso podemos descubrir que la frecuencia está aumentada (taquipnea) y que tiene dificultad (disnea), problemas respiratorios, reacciones anafilácticas, etc. Por otro lado, podemos encontrar que la frecuencia respiratoria es normal, o que está reducida (bradipnea).

La frecuencia cardiaca depende de la raza, la edad, el peso corporal, siendo las 60 pulsaciones por minuto (ppm) la media (40-80), aumentándose en becerrios a casi el doble.

También se puede evaluar la actividad del aparato digestivo a través de los movimientos ruminales. Cualquier aumento en la cantidad de movimientos ruminales se denominara hipermotilidad ruminal y a la disminución atonía (2 a 3 mr/ 2 minutos).

Cualquier anormalidad en las constantes fisiológicas normales se debe de tomar en cuenta, ya que puede ser causa de enfermedad.

Una vez que hemos explorado el animal, y rellenado la ficha, se decidiran las pruebas complementarias, en caso necesario, que habría que llevar a cabo para llegar al diagnóstico.

### **Valoración de causas o listado de diagnósticos diferenciales compatibles con la clínica**

Una vez que el veterinario recopile toda la información en la reseña y la exploración, se procederá a enunciar la situación clínica e incluir en un listado los diagnósticos diferenciales a efectos de poder seleccionar a posteriori las pruebas que se requerirán.

En el caso del ganado bovino es muy importante tener en cuenta que para realizar un correcto diagnóstico, es necesario una inspección completa de la explotación, con todas sus instalaciones, así como tener un gran control de la calidad de los alimentos y formulación de la ración de los animales.

### **Pruebas básicas o fundamentales en función del sistema u órgano afectado**

Se deben seleccionar las pruebas según un orden lógico de aproximación al diagnóstico.

### **Pruebas complementarias**

En una situación ideal, el diagnóstico podría verse confirmado por pruebas de laboratorio e incluso apoyarse en otras pruebas complementarias como biopsias, necropsias, etc. Sin embargo, en situaciones reales, el tiempo de



reacción es limitado y el veterinario debe actuar con rapidez, y por tanto, la elección del tratamiento adecuado es una cuestión de experiencia y de un criterio clínico basado en el historial clínico del animal.

Siempre que sea posible el veterinario deberá realizar pruebas complementarias para la confirmación del diagnóstico. En Bovino de cebo se pueden tomar muestras del agua de bebida, del pienso o del propio animal, algo más difícil en el ganado de lidia. Se pueden realizar serologías (detección de Ac o Ag) frente a enfermedades habituales en la zona o según el tipo de producción. Se puede monitorizar por ejemplo, el Virus de la Diarrea vírica Bovina (BVD), de la Rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR), la micoplasmosis u otras enferme-

dades emergentes tipo diarreas, catarros, etc., se recurrirá a la coprología para el aislamiento de parásitos.

En el caso de bovino de leche, también se pueden realizar seguimiento de la serología de las principales enfermedades. Análisis para paratuberculosis, neospora, parásitos hemáticos; análisis individuales en casos clínicos como (ecografías si sospechamos de metritis; bandas urinarias, en sospecha de problemas metabólicos o Prueba de California (CMT)/recuento de células somáticas (RCS) en caso de sospecha de mastitis, etc.). El protocolo de monitorización de la salud, debería componerse del control de temperatura diaria postparto, la detección de cetosis, la detección hipocalcemia subclínica, el cultivo de los casos de mastitis clínicas,

CMT y análisis de Células somáticas para control de mastitis, entre otros.

También contamos con el hemograma y la bioquímica sanguínea que pueden ser útiles para el diagnóstico de determinados cuadros de infecciones y metabólicos en general, procesos parasitarios, etc.

En el caso de las infecciones bacterianas como neumonías, abscesos, se debería confirmar el diagnóstico mediante cultivo y prueba de sensibilidad (antibiograma). Para ello, hay que hacer una buena toma de muestras para evitar contaminaciones sin importancia diagnóstica. Es importante indicar al laboratorio qué antibióticos queremos que incluyan en el antibiograma.

La toma de muestras durante las necropsias y biopsias, es necesario realizarlas de forma correcta, y lo antes posible, ya que si no, el anatomopatólogo no podrá establecer un buen diagnóstico.

La correcta selección del animal a necropsiar constituye uno de los factores del éxito del diagnóstico. Se utilizarán animales que sean representativo del problema, que hayan mostrado síntomas en las últimas 24 horas, preferentemente deben estar vivos o haber muerto recientemente (2-4 horas). No se deben desechar los cadáveres por más que estén en estado de putrefacción porque siempre nos pueden arrojar algún dato de interés. Es decir, si

hay un cadáver, la necropsia se debería realizar siempre.

Si se van a enviar muestras para bacteriología es importante que no hayan sido tratados con antibióticos y deben ser lo más frescas posibles y estar bien conservadas para su envío al anatomopatólogo.

Se realizarán la mayor cantidad de necropsias que sea posible, ya que generalmente en un mismo animal no siempre se encuentra todo el cuadro lesional que caracteriza una enfermedad.

Se deben remitir en un bote correctamente etiquetado junto con la reseña del paciente, con formol al 10% y de un tamaño tres veces superior a la muestra, con cortes seriados de 1 cm si es gruesa, para que toda la muestra se impregne del mismo. Existen diversas técnicas, en función de la muestra que se analice (sacabocados, aspirado, cureteado, incisión, etc.). La necropsia debe realizarse lo antes posible, no más tarde de las 12 horas tras la muerte, y se debe contar con el material y sistema de recogida de muestras adecuado.

### Autoevaluación del diagnóstico

Para poder evaluar si los diagnósticos son correctos y los tratamientos adecuados, de manera periódica se debe confrontar la prevalencia, las tasas de mortalidad y las tasas de curación con valores de referencia. Se deberán repasar los tratamientos aplica-

dos, la alimentación, inspeccionar cuándo se producen las enfermedades y analizar si son o no estacionales. Asimismo, hacer un seguimiento de la eficacia de los tratamientos individuales y colectivos.

### Prescripción de medicamentos veterinarios

Al igual que la autorización de un medicamento se encuentra estrictamente regulada por la normativa comunitaria y nacional, la prescripción y uso de los medicamentos veterinarios se regula por una serie de obligaciones legales perfectamente tipificadas que rigen la actuación del profesional veterinario a la hora de prescribir y/o utilizar estos productos.

Sin querer hacer un repaso exhaustivo de la normativa en el ma-

teria, sí que conviene recordar a efectos de referencias las normas legales de aplicación en este terreno; a nivel comunitario la Directiva 2001/82/CE (modificada por la Directiva 2004/28) y a nivel nacional, la Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como, el Real Decreto 109/1995 sobre Medicamentos Veterinarios (modificado por el Real Decreto 1132/2010).

La propia normativa de autorización de un medicamento fija, en función de las características del mismo si éste debe dispensarse únicamente bajo prescripción veterinaria o no, lo cual quedará reflejado en la ficha técnica y prospecto.

En el caso de los medicamentos veterinarios que deben dispen-





## Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria:

Aquellos sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización, y en todo caso, los siguientes medicamentos veterinarios:

- Aquellos de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que los administre a los animales y al medio ambiente.
- Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.
- Los que contienen sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes

convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

- Los destinados a animales productores de alimentos. No obstante, la autoridad competente podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.
- Los utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficiales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- Los inmunológicos.
- Los gases medicinales
- Aquellos que contengan una sustancia activa cuya utilización en medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

sarse únicamente bajo prescripción veterinaria, la participación del veterinario resulta crítica, ya que en nuestro país la normativa establece que los profesionales veterinarios son los únicos que están capacitados para prescribir medicamentos. Sin embargo, la prescripción de uso de cualquier medicamento que no se dispense con receta debería estar tutelada por el veterinario. Su consejo su-

pone una garantía adicional para guiar al propietario del animal a hacer una elección apropiada de los productos, así como un uso adecuado y responsable.

La receta es el documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, la cual debe ser cumplimentada de forma correcta por parte del veterinario de acuerdo con los requisitos

que exige la normativa vigente a efectos de garantizar su validez para la dispensación. Resulta conveniente señalar algunos aspectos claves que el veterinario debe tener en cuenta a la hora de expedir una receta:

**- Validez territorial de la receta:** será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

**- Periodo de validez** de la receta y tiempo máximo de tratamiento: la receta caducará a los treinta días. La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará treinta días, salvo en caso de enfermedades crónicas o de tratamientos periódicos (de acuerdo con lo establecido por la normativa), circunstancia que se hará constar en la receta, en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrá superar los tres meses.

**- Uso de nuevas tecnologías en la prescripción:** Se puede utilizar la firma electrónica y la receta electrónica, en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto.

**- Copias necesarias:** La receta constará de original y dos copias; el original para el centro dispensador, una copia para el ganadero y la segunda copia para el

veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio profesional, retendrá también el original destinado al centro dispensador.

- **Datos mínimos** que deben figurar en la receta de medicamentos veterinarios o de piensos medicamentosos:

- Animales a los que se destina el tratamiento: la medicación pres-

crita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la misma especie y pertenezcan a un mismo propietario.

- Medicamentos sobrantes: el veterinario podrá autorizar la utilización de un medicamento sobrante de una prescripción anterior mantenido en su envase original en la misma explotación, siempre que no esté caducado y se haya

conservado de forma adecuada extendiendo los datos correspondientes de una receta normal y la mención "No válida para dispensación" o fórmula similar.

El veterinario está obligado a prescribir la cantidad mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según su criterio, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin y siempre que vayan

### MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- Sobre el prescriptor: Nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- Fecha de la prescripción y firma del prescriptor.
- Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán.
- Caducidad de la dispensación (si no es para tratamiento crónico o periódico será 30 días).
- Instrucciones para el propietario o responsable de los animales podrán figurar en la receta o un documento aparte.
- Número de receta.
- Código de identificación de la explotación y especie animal a la que se destina el medicamento (en el caso de que en la misma explotación haya varias especies)
- El tiempo de espera fijado, aun cuando el mismo sea de cero días.
- En la receta o en documento aparte: dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

### PIENSO MEDICAMENTOSO (RD 1409/2009)

- Identificación (nombre, razón social y número de autorización) y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado (a rellenar por dichos establecimientos).
- Fecha de entrega del pienso y plazo de conservación (a rellenar por el fabricante o del distribuidor autorizado).
- Firma del fabricante o del distribuidor autorizado.
- Nombre, apellidos y número de colegiado del veterinario que prescribe.
- Fecha y firma del veterinario.
- Código de identificación de la explotación de destino.
- Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosa(s) en el pienso medicamentoso.
- Cantidad de pienso medicamentoso.
- Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.
- Tiempo de espera (animales productores de alimentos).
- Número e identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales a tratar.
- Afección a tratar.
- La leyenda «PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO».
- La indicación de que la receta se utilizará una sola vez.
- Recomendaciones especiales para el ganadero.



acompañados de la documentación preceptiva, siguiendo el principio "Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario". Además, deberá tener en cuenta los requisitos específicos en la prescripción y receta de fórmulas magistrales y autovacunas de uso veterinario.

## Prescripción excepcional o por "cascada"

El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios específicamente registrados para la enfermedad y especie que se trate. **Solamente en casos excepcionales, en los que exista un vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o pro-**

**filáctico) y en aras de evitar al animal un sufrimiento inaceptable, se podría recurrir al régimen de prescripción excepcional, comúnmente conocido como la "cascada de prescripción"**. Este régimen se encuentra definido en la Directiva comunitaria 2001/82/CE y en el Real Decreto 109/1995 (artículos 81 y 82). El principio de prescripción en cascada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España (le denominaremos el "medicamento veterinario de primera elección"), de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, el veterinario encargado del animal puede tratar al animal/es afectado/s respetando estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de "cascada").

Existe una diferenciación teniendo en cuenta si los animales son o no productores o de alimentos (debido a los posibles residuos en los alimentos obtenidos de dichos animales). En el caso de animales productores de alimentos, como es éste el caso del ganado bovino, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento prescrito deberán estar incluidas en las letras a), b) ó c) del art. 14, apdo. 2 del Reglamento 470/2009, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

El principio de prescripción en cascada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España, de forma excepcional y bajo su

responsabilidad personal directa, y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, el veterinario encargado del animal puede tratar al animal afectado o los animales afectados en base a la siguiente pauta, que debe respetar estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de "cascada"):

1. Como primera alternativa, se debe usar un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en

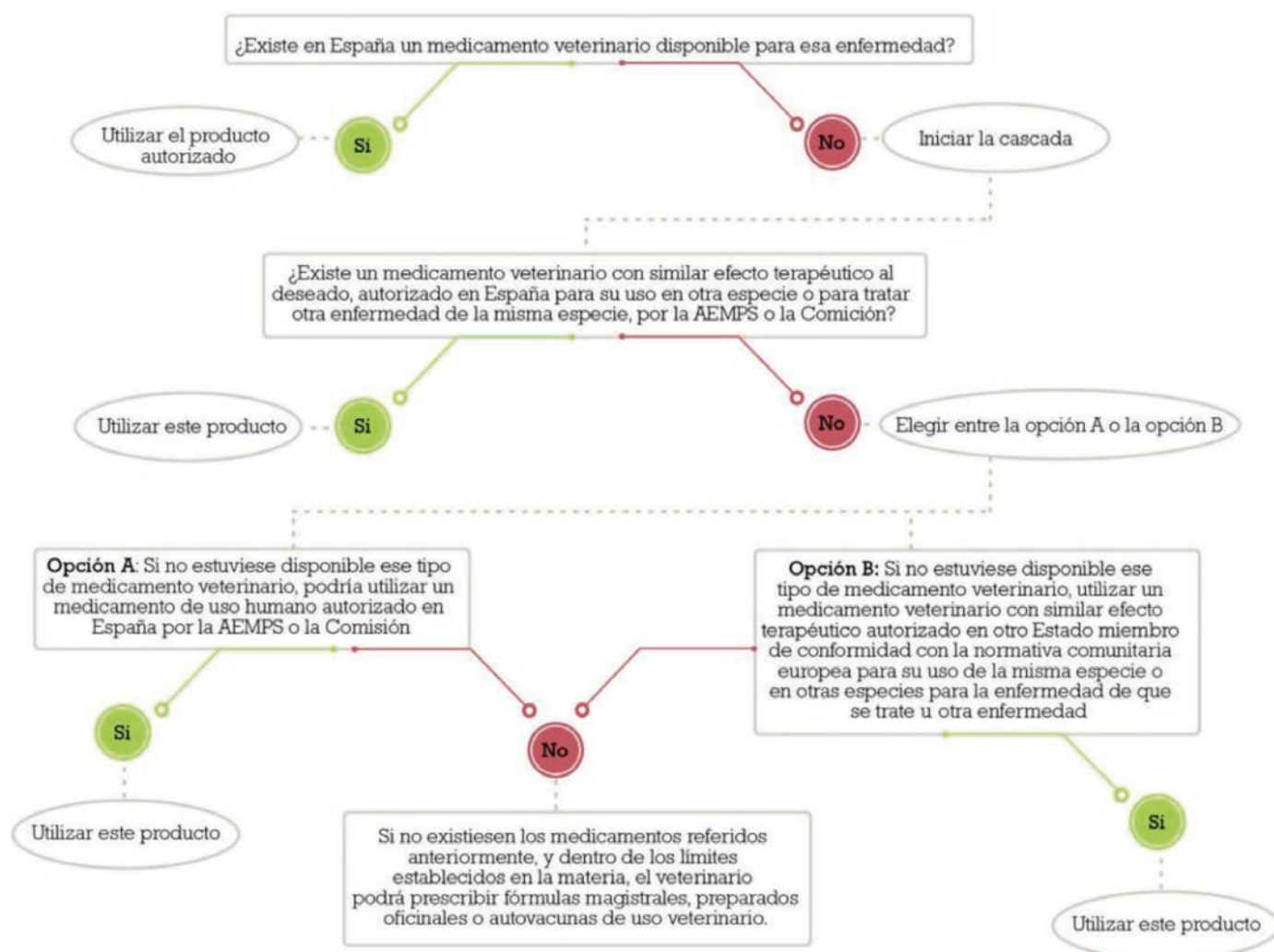
España para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie. Solamente si este medicamento considerado no existiera, se podría pasar a la segunda opción.

2. La segunda alternativa es doble, e incorpora entre las dos opciones posibles el recurso de un medicamento veterinario de otro país de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la espe-

cie y/o dolencia a tratar, ampliamente utilizados en otros Estados y que por lo tanto, disponen de un perfil de seguridad y eficacia contrastado en la práctica. Esta opción supone una ventaja notable respecto al empleo de medicamentos de uso humano, que no han demostrado su seguridad y eficacia para ser empleados en animales.

Las dos opciones de esta segunda alternativa pueden utilizarse indistintamente por el veterinario:

### Prescripción excepcional de medicamentos



*Importante: Solo pueden utilizarse medicamentos veterinarios cuyos principios activos tengan un MLR fijado en alimentos de origen animal*





- Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la suficiente antelación, la intención de adquirir ese medicamento a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo máximo de cinco días.

- Un medicamento de uso humano autorizado en España. En este punto conviene por tanto tener en cuenta que la ley no permite el uso de medicamentos de uso humano para tratar animales pro-

ductores de alimentos de no ser que se hayan cumplido los preceptos de la "cascada".

Solamente si ninguna de estas dos opciones posibles existiera, y dentro de los límites que se deriven de la normativa vigente, se podría pasar a la tercera y última alternativa.

3. La última alternativa que proporciona la "cascada", y tras haber descartado las anteriores, es el recurso a un medicamento veterinario preparado extemporáneamente (fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario) por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

Este aspecto de la prescripción es de mucha relevancia, ya que si bien faculta a un centro auto-

rizado a elaborar la fórmula magistral o la autovacuna prescrita, descarga sobre el veterinario toda la responsabilidad de haber comprobado el hecho de que antes de haber realizado dicha prescripción, no existía ni el medicamento veterinario necesitado inicialmente ni las alternativas previas que recoge la "cascada". Este hecho podría complicarse aún más en el caso de que el empleo de una fórmula magistral o una autovacuna diesen lugar a algún tipo de incidencia sobre el animal.

En el caso de animales productores de alimentos, se podrán utilizar otros medicamentos siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas tengan fijados LMR en alimentos de origen animal y el veterinario fije un plazo de espera adecuado.

Si el medicamento veterinario prescrito tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el tiempo de espera será, al menos, el que se cita en la Ficha Técnica. Sin embargo, si el veterinario prescribe una posología diferente a la autorizada o que el medicamento veterinario se administre por una vía distinta a las autorizadas, el veterinario deberá establecer un tiempo de espera adecuado que garantice que no se superan los LMR.

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado que al menos, de 7 días



para la leche, y de 28 días para la carne de aves y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.

Salvo en el caso previsto en el primer punto (primera opción de la “cascada”) y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la “prescripción excepcional”, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera).

En la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”, y los datos mínimos siguientes: el número de animales



a tratar, su identificación individual o por lotes, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

**Tanto en la prescripción excepcional como en la convencional, la prescripción veterinaria se hace siempre por el nombre del medicamento,** naturalmente salvo en el caso

de que se prescriba una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuna que no tienen nombres comerciales.

Tal y como se ha podido constatar, deben quedar claro algunos aspectos básicos que fija la normativa y que son responsabilidad del veterinario:

-El veterinario está obligado a prescribir el medicamento veterinario.

-No se puede prescribir directamente ni medicamentos de uso humano, ni fórmulas magistrales, ni preparados oficiales, ni autovacunas, sino solamente en casos excepcionales, en los que no exista el medicamento veterinario de primera elección y tras considerar todos los pasos previstos en el régimen de prescripción excepcional (la “cascada”).

## Precauciones específicas para animales de abasto:

- Solo se pueden utilizar las sustancias de la tabla 1 del Reglamento de la Comisión (EU) N° 37/2010.
- Se permite la administración de un medicamento bajo la Cascada sobre un animal o pequeño número de animales de una determinada explotación.
- A no ser que ya esté indicado para las especies a tratar, el periodo de supresión tienen que ser como mínimo: 7 días para leche y 28 días para carnes.



-Establecer un tiempo de espera adecuado.

-Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la “prescripción excepcional”, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas. En cualquier caso, el veterinario debe comunicar la aparición de las SAEs a través de los instrumentos y mecanismos existentes (ver apartado sobre “Uso responsable de medicamentos”).

Como se ha comentado, el veterinario debe prescribir los medicamentos veterinarios de acuerdo con las características de su autorización de comercialización, ya que garantiza su eficacia y seguridad. No obstante, existe la posibilidad de un uso “fuera de prospecto” o un “uso no contemplado” de un medicamento veterinario. Por ello, lo recomendable es ajustarse a las indicaciones del prospecto, siendo el uso fuera del mismo un uso excepcional, en circunstancias especiales, de acuerdo con la normativa vigente (Real Decreto 109/1995, ver cuadro). El veterinario deberá tener en cuenta a la hora de tomar de uso “fuera de prospecto” una serie de principios basados en farmacología, posibles interacciones entre fármacos, etc.

Asimismo, deberá tener en cuenta las consideraciones específicas

## Responsabilidad del profesional veterinario en el uso fuera de prospecto

RD 109/ 95 CAPÍTULO V.

APLICACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Artículo 93. Ejercicio profesional del veterinario.

6. Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales o personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera), sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas. A los efectos del párrafo anterior, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

de la especie animal con determinados medicamentos. Existen determinados productos para los que hay que tener especial cuidado por sus interacciones.

## Importancia de los tiempos de espera

Como se ha comentado, en todos aquellos animales dedicados a la producción de alimentos de consumo humano se realizan estudios para determinar el Tiempo

de Espera, en base a los Límites Máximos de Residuos (LMRs) establecidos para esa especie animal y ese o esos tejidos.

El Límite Máximo de Residuos se define como la cantidad máxima de la sustancia activa y metabolitos del medicamento que puede alcanzarse en los tejidos del animal de forma que sean inocuos para el consumidor. Una vez fijado el LMR por la Comisión Europea, para cada medicamento se debe justificar ante la autoridad competente su Tiempo de Espera que es el plazo que hay que

respetar antes de su sacrificio para que el animal metabolice el medicamento de tal forma que los residuos del medicamento estén por debajo de esos LMRs y, en consecuencia, se puedan obtener de él los distintos alimentos (carne, vísceras, leche, etc.).

Este tiempo de espera es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean alimentos seguros y libres de contaminación de residuos de todo tipo de medicamentos veterinarios. De esta manera queda protegida la seguridad del consumidor, ya que no se pueden sacrificar animales con destino al consumo humano durante el tratamiento y tiempo de espera, salvo por razones de causa mayor, y en ese caso, el animal saldría de la cadena alimentaria.

El veterinario deberá indicar en la receta del medicamento prescrito el tiempo de espera que figura en el prospecto aun cuando el mismo sea de cero días. Además, la receta puede contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo. En cualquier caso, el veterinario tiene que tener en cuenta el comportamiento de estos medicamentos veterinarios (como por ejemplo su eliminación del organismo) y establecer un tiempo de espera adecuado.

No obstante, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado bien en los casos de prescripción excepcional por “cascada” o “uso fuera de prospecto”, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. En este caso, el veterinario será responsable de cualquier riesgo derivado de esta actuación.

### Requisitos específicos sobre prescripción de piensos medicamentosos

En cuanto a la prescripción de piensos medicamentosos, el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos me-

dicamentosos, establece en los artículos 10 y 11 los requisitos de la receta y la obligación de prescripción por veterinarios legalmente autorizados.

Los piensos medicamentosos es una vía más de administración del medicamento veterinario, que cumple con todas las exigencias de calidad, seguridad y eficacia.

El empleo de los piensos medicamentosos está sujeto y restringido al criterio del profesional veterinario. El veterinario en base a su experiencia previa sobre el historial sanitario de la explotación, la incidencia de las enfermedades y su evolución, podrá solicitar un pienso medicamentoso a través de una prescripción veterinaria y únicamente podrá tener por objeto a los animales que se encuentren bajo su supervisión o responsabilidad directa.





páginas anteriores junto con los datos mínimos en la receta de medicamentos veterinarios.

El veterinario podrá, bajo su responsabilidad, recurrir a una asociación de premezclas siempre que no exista agente terapéutico autorizado específico para el tratamiento de la enfermedad, y tenga en cuenta las limitaciones que figuren en las premezclas que se pretendan asociar. En estos casos, la receta será previa a la elaboración del pienso.

El veterinario podrá modificar alguna de las condiciones de la autorización (asociación de premezclas, posologías, tiempo de tratamiento, etc.), aunque de forma excepcional y en los casos estrictamente necesarios, y para lo cual establecerá un tiempo de espera adecuado. Cuando esto suceda, el veterinario asumirá responsabilidad plena en materia de interacciones, incompatibilidades, contraindicaciones, seguridad, residuos, etc.

### Requisitos específicos sobre prescripción de estupefacientes y psicotrópicos

En el caso de los medicamentos veterinarios psicótopos y estupefacientes, son considerados medicamentos especiales y por ello, su utilización y prescripción se debe realizar de acuerdo con lo establecido en los convenios internacionales y en la normativa específica de los mismos.

El veterinario deberá verificar que la realización del tratamiento mediante un pienso medicamentoso está justificada, según las prácticas veterinarias y que la administración del mismo no es incompatible con un tratamiento o una utilización anterior y, en caso de utilizarse varias premezclas medicamentosas, de que no existen contraindicaciones ni interacciones conocidas. Asimismo, debe prescribir únicamente la cantidad que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento, en líneas con el principio "Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario".

La receta, como documento que avala el suministro y uso de un pienso medicamentoso bajo prescripción facultativa, será válida para todo el territorio nacional y por un periodo de tiempo de un mes. La información mínima que debe aparecer en la receta se incluye en la tabla expuesta en las

**Los piensos medicamentosos es una vía más de administración del medicamento veterinario, que cumple con todas las exigencias de calidad, seguridad y eficacia**

### 4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

**N**o cabe duda de que el mayor interesado en que las enfermedades no afecten a sus animales es el propio ganadero y el veterinario. Por ello, dentro del plan sanitario de la explotación figuran toda una serie de medidas de bioseguridad y preventivas para evitar sus negativas consecuencias. No obstante, cuando la enfermedad llega y se hace necesario un tratamiento, el veterinario ha de tomar la decisión en base al resultado del diagnóstico.

Del criterio del veterinario, experiencia y buen hacer depende en gran medida el éxito del tratamiento realizado, decidiendo la forma farmacéutica y la vía de administración de dicho tratamiento de manera que, resultando eficaz y eficiente, resulte óptimo tanto en

términos de perturbación de los animales como de manejo y mano de obra necesaria, es decir económicos. Para ello, el veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros, como por ejemplo: el tipo de afección, ya que dependiendo de si se trata de un proceso local o sistémicos se requerirá de una forma farmacéutica u otra.

#### Historial del animal o de la explotación/es de origen

A la hora de establecer un tratamiento el veterinario tiene que tener en cuenta el historial del animal o de la explotación/es de origen.

Hay que establecer protocolos de entrada en la explotación en función del origen de los animales y de las patologías más frecuentes que existan en dicha explotación, analizando el flujo de entrada de animales con un historial sanitario frecuentemente desconocido. Conviene hacer una caracterización de los grupos de animales por riesgo en base al peso, la edad, la compra a través de mercado, tratante, etc. Lo más conveniente es hacer lotes de entrada según la procedencia de los animales, esperar a la revacunación y después separar en función del peso de los animales.

#### Estado fisiológico de los animales

También es importante analizar el estado fisiológico de los animales a la hora de establecer un tratamiento, ya que es imprescindible para decidir si recibirán o no tratamiento. Conviene vacunar y desparasitar cuando el estado sanitario sea óptimo, ya que se corre el riesgo de que estos tratamientos no sean efectivos si los animales no están sanos. Hay que chequear el estado corporal, si existe presencia de lesiones macroscópicas, si están estresados o enfermos, etc. Asimismo, se establecerán las diferencias según los lotes reproductivos: Preñadas,





paridas, reposición, desvieje, etc. Además, se debe analizar la mortalidad y morbilidad en el lote.

## Minimización del manejo

Es importante minimizar el manejo de los animales. El estrés en la ganadería bovina es un factor esencial que conviene limitar. Se pueden tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. En los protocolos de entrada de animales, por ejemplo, es fundamental, dejarles descansar en establos adecuados tras su llegada a la explotación.
2. Evaluar el estado en el que llegan: si están deshidratados, si están cansados, con presencia de lesiones y/o patologías, entre otros.
3. Si están en buenas condiciones, al día siguiente, se puede empezar el tratamiento de entrada. Agrupar al máximo los tratamientos, de manera que se minimice el manejo de

los animales. (Teniendo en cuenta siempre la ficha técnica del producto).

4. Cuando sea posible, utilizar productos de larga duración "one-shot".
5. En el caso de que existan sospechas sobre una posible enfermedad, se deben usar los lazaretos, que son espacios físicos delimitados dentro de una explotación, identificados de forma clara y visible, destinado a albergar a animales, que permite su riguroso aislamiento y separación del resto de animales de la explotación.

## Criterios de diagnóstico

Antes de pautar un tratamiento, el veterinario debe realizar siempre un examen clínico previo (fiebre, apatía, anorexia, taquicardia, taquipnea, diarrea, tos, etc.) y evaluar la necesidad de realizar pruebas complementarias. El diagnóstico complementario laboratorial (sangre, heces, agua, alimentos, etc.)

deberá hacerse siempre que sea posible y lo más precozmente. El tratamiento se debe prescribir, siempre que sea posible, cuando se haya llegado al diagnóstico tras la exploración clínica.

En este sentido, los programas sanitarios se tendrán que diseñar tras haber hecho un estudio de la explotación y valorar el lote al que va dirigido.

Así, el veterinario juega un papel que resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos según el resultado del diagnóstico y su propia experiencia en el marco de un uso responsable, en línea con la filosofía: **"Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario"**. En este ámbito se incluye también la monitorización de la eficacia de los tratamientos (resistencias) y la farmacovigilancia veterinaria.

## Elección de la forma farmacéutica y vía de administración

El veterinario tiene que decidir cuál es la forma farmacéutica y la vía de administración más adecuada. Como por ejemplo a través del pienso, intramamarios, agua de bebida, inyectables, etc. Así, en tratamientos a través del agua de bebida se debe dosificar en función del número y peso de los animales a tratar. Este tratamiento requiere de instalaciones específicas y hay que renovar el agua me-

dicada según indicaciones del fabricante. Es importante estimar el consumo de real de agua/pienso ya que hay factores que afectan a su consumo en las explotaciones (jerarquía, tamaño de los grupos, temperatura del medio, etc.).

Otras vías son a través de leche o lactoreemplazante, etc. En los tratamientos por baño o pediluvio hay que tener en cuenta que la presencia orgánica puede inactivar la acción del medicamento.

En los sistemas de producción actuales, como se ha comentado, un número considerable de animales son producidos de forma conjunta bajo unas mismas condiciones medioambientales y sanitarias, lo cual conlleva que al igual que sucede en el ámbito de las colectividades humanas, el diseño de actuaciones y programas sanitarios se base en el estado de la colectividad, así como en un enfoque preventivo que se vio reflejado ya en el lema de la política de la Unión Europea en materia de sanidad animal "prevention is better than cure".

En el marco de la medicina de las colectividades la unidad de trabajo en materia sanitaria es el grupo o lote de animales que están sometidos a las mismas condiciones o riesgos. Por ello, todas las actuaciones sanitarias van destinadas a proteger, prevenir o curar al colectivo, ya que el estado sanitario del grupo se ve directamente afectado por el de cualquiera de sus integrantes y determina la toma de decisiones.

Por ello, cuando aparece la enfermedad y de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, dado que todos los integrantes del grupo están bajo el riesgo de enfermar clínicamente, ha de tratarse de forma conjunta al colectivo para evitar la difusión y los efectos de la enfermedad, tanto en términos de sufrimiento y falta de bienestar animal como de pérdidas económicas.

Hay factores que influyen en la decisión de la forma farmacológica como son el tipo de explotación y la tecnología disponible, la cualificación del aplicador, la facilidad de manejo del animal enfermo, así como la edad y el estado fisiológico del animal enfermo.

En lo que respecta a los tratamientos individuales, estos pueden ser locales, orales o parenterales (sueroterapia, intravenosa, etc.). Para ello, el veterinario debe tener en cuenta toda esta serie de parámetros entre otros también los relacionados con el tipo de afección, ya que dependiendo de si se trata de procesos locales o sistémicos se requerirá una forma farmacéutica u otra.

Así por ejemplo, para determinadas lesiones dérmicas puede estar recomendado el uso de aerosoles tópicos. Los tratamientos que requieren de una continuidad en el tiempo se administrarán por lo general por vía oral. En el caso de las enfermedades sistémicas se debe iniciar el tratamiento preferentemente por vía parenteral y dentro de esta vía se incluyen los

tratamientos subcutáneos, intramusculares, e intravenosos.

## Determinación de la posología y pauta posológica

La correcta determinación del peso de los animales es esencial para asegurar una exacta dosificación, siendo el método ideal la báscula. Existen tablas de referencias de pesos por lotes, aunque también se pueden utilizar otros métodos.

En la determinación del peso, cabe destacar la "barimetría", que es aquella parte del estudio del exterior que permite estimar el peso vivo aproximado de un animal mediante la aplicación de ciertas fórmulas basadas en medidas de diferentes regiones corporales. Las principales medidas son: alzada, perímetro torácico, perímetro abdominal, ancho de tórax, alto de tórax, largo de tórax, largo del cuerpo, perímetro dactilotorácico, largo espiral y largo esternilioisquial y para medirlas se utiliza una cinta métrica.

En este contexto, se debe tener en cuenta el peso de llegada a la explotación (pérdidas respecto al peso de compra o salida), calculando el peso según los estándares de la raza o mediante pesaje. Hay que tener en cuenta la edad, estado de preñez o lactación.





se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta, asegurándose de que ésta se administre de una manera eficaz.

## Monitorización y finalización del tratamiento

Es labor del veterinario el informar al propietario del animal de los posibles efectos adversos que puedan aparecer. En caso de que se produzcan, el veterinario debe iniciar una notificación inmediata de farmacovigilancia (ver apartado de farmacovigilancia).

Es recomendable establecer un pequeño lote de prueba antes de realizar un tratamiento o vacunación masiva en la explotación (en todos los sistemas de producción), y en caso de producirse reacciones adversas iniciar una notificación de farmacovigilancia, por ejemplo a través de la tarjeta verde.

Siempre se adaptará la pauta posológica a las condiciones en las que se encuentre el animal (facilidad de manejo del animal enfermo a través de la "manga", disminución de la ingesta en caso de tratamientos por vía oral, etc.) y en el caso de los tratamientos colectivos, según las capacidades de los tanques, silos, etc. Es recomendable adaptar la dosis al ani-

mal más pesado del lote, evitando subdosificar. Conviene determinar la dosis adecuada en función de los síntomas, lesiones, estado de preñez o lactación, etc.

Además, se debe seguir por completo las instrucciones de la ficha técnica y/o del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre



**Es importante que el veterinario cuente con mecanismos de comprobación del cumplimiento de la medicación. En este sentido, debe llevar a cabo un registro para monitorizar y controlar la medicación que se pautó**

### Criterios de éxito en el tratamiento

Poder definir un criterio para decidir si el tratamiento está funcionando o no, depende de muchos factores. Es el veterinario en estrecha colaboración con el ganadero, el que debe comprobar la eficacia del tratamiento. Se puede realizar una primera valoración a las 48 horas de haber iniciado el tratamiento y si no existe una mejoría neta de la clínica que indique una cierta eficacia del tratamiento o incluso se evidencia un empeoramiento, se procederá a cambiar el tratamiento. Otra opción es esperar al quinto día, pero si no existe curación clínica completa (aspecto de la leche o del cuartón) se cambiará el tratamiento.

En caso de fracaso de un tratamiento de primera intención o de una recaída, el tratamiento de segunda intención podría establecerse en base a:

- Realización de pruebas complementarias
- Cambio de vía de administración
- Elección de otra especialidad

Es importante esperar a los resultados obtenidos de la realización de pruebas para decidir qué opción se podría tomar.

### Evaluación del resultado y toma de decisiones

Es importante seguir el protocolo de tratamiento para poder

analizar la eficacia de los tratamientos. Es esencial respetar los tiempos de los tratamientos instaurados y no retirarlos cuando el animal mejora, ya que esto ocasiona la aparición de resistencias a los medicamentos en el caso de antibioterapias, así como recaídas del animal. Se debe llevar una constancia en el registro de los tratamientos.

En la monitorización en caso de cebo se pueden analizar los siguientes parámetros: pesos, días de cebo e índice de conversión. En el caso de la leche, se puede hacer el recuento de células somáticas, control lechero, etc.

Un aspecto a tener en cuenta es la evaluación del registro de tratamientos a medio – largo plazo. Conviene que los registros de los tratamientos sean compatibles con sistemas informáticos que permitan estudiar la eficacia de los tratamientos: sincronización de celo, secado, mamitis, metritis. En el registro se debe anotar todos los datos e información del tratamiento o medicación que se haya suministrado a los animales. Esos datos serán, como mínimo, los siguientes:

- Animal o animales tratados.
- Producto/s utilizado/s.
- Vía de administración y dosis.
- Identificación del operario que realiza la aplicación.
- Fecha de inicio del tratamiento.
- Fecha de finalización del tratamiento.

- Tiempos de espera

Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración clínica así como de determinadas pruebas como la realización de perfiles serológicos o a través de parámetros zootécnicos como la valoración de la velocidad de crecimiento, índice de conversión, consumo de alimento, mortalidad, uniformidad del lote de cebo, clasificación de las canales en matadero, peso de la canal, uniformidad de peso de las canales en matadero, grosor de grasa dorsal, lesiones pulmonares en matadero, etc.

En las explotaciones de vaca nodriza y cebo, se pueden utilizar como indicadores a tener en cuenta:

- Ganancia de peso en terneros. Días de engorde y consumo de pienso antes, durante y después de tratamiento
- Número de animales muertos que han sido tratados
- Número de animales crónicos y/o de recaídas
- Porcentaje de animales con fiebre antes de empezar el tratamiento y a los tres días de haber empezado.
- Los decomisos en el matadero: pulmones, hígados, etc.

En el caso de la leche se pueden tener en cuenta:

- Aspecto normal de la leche,
- Producción de leche.
- Control lechero.



## 5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario:

### Antibióticos

**E**l descubrimiento de los antibióticos y las investigaciones sobre los mismos han supuesto una verdadera revolución en beneficio de la salud humana y de la sanidad y el bienestar animal, salvando millones de vidas y aliviando el sufrimiento relacionado con una amplia gama de infecciones bacterianas.

**Para mantener las ventajas y beneficios que los antibióticos aportan, al igual que el resto de medicamentos veterinarios, resulta esencial hacer uso responsable de los mismos "tan poco como sea posible, tanto como sea necesario"**

En España se está desarrollando actualmente el "Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos". (<http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/home.htm>) donde se establecen una serie de estrategias para la lucha frente a las resistencias a los antibióticos, que se deberán tener en cuenta siempre para asegurar un uso óptimo de éstos.

**Figura 6: Logo del "Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos"**



Antes de señalar algunos aspectos concretos sobre el uso de antibióticos procede aclarar la diferencia entre los términos "antimicrobiano" y "antibiótico". Antimicrobiano es un término general para cualquier compuesto con una acción directa sobre microorganismos, utilizados para el tratamiento o la prevención de infecciones. Dentro de los antimicrobianos se incluyen los antibacterianos, antivirales, antifúngicos y antiprotozoarios. Antibiótico es sinónimo de antibacteriano, quedando englobado dentro de los antimicrobianos y haciendo referencia a las sustancias con acción bacteriostática o bactericida. Por ello, los antibióticos deben prescribirse y administrarse sólo en infecciones producidas por bacterias.

Entre las características de los antibióticos está la posibilidad de la aparición de resistencia a los mismos, lo que hace disminuir su

eficacia. Se trata de un fenómeno natural que puede verse amplificado por un uso inapropiado de los mismos.

La utilización de los antibióticos no es la solución global para todos los problemas de los animales. Los antibióticos están sujetos a prescripción de un veterinario, el cual decide la conveniencia del tratamiento y selecciona el más adecuado; pero además, el veterinario debe informar al propietario de las ventajas e inconvenientes de la utilización de los antibióticos.

A todo tratamiento con antibióticos deben preceder los adecuados controles analíticos y un diagnóstico preciso, siempre que sea posible. En este sentido, se remitirá una muestra al laboratorio para analizarla y determinar de forma precisa cuál es la bacteria causante de la enfermedad así como su sensibilidad y, de esta forma, poder elegir el tratamiento más adecuado.

Por este motivo, la elección del antibiótico por parte del veterinario ha de efectuarse teniendo en cuenta el espectro de agentes patógenos sensibles al mismo, el mecanismo de acción, su farmacocinética, la gravedad de la enfermedad y el grado de resistencia de los agentes patógenos en cuestión", para ello, el veteri-

nario tiene a su disposición para su revisión y análisis los datos de resistencia en bovino que están publicados en el portal web [www.vetresponsable.es](http://www.vetresponsable.es), o directamente a través del siguiente **enlace**.

Una vez tomada la decisión de utilizar un antibiótico para realizar el tratamiento, el veterinario debe considerar en primer lugar, la elección del más apropiado. En el mercado existe una amplia gama de antibióticos registrados para su uso en animales. Éstos difieren en aspectos como la vía de administración, la rapidez e intensidad de su absorción por el animal, su modo de acción, la rapidez e intensidad de penetración en los tejidos, etc. A su vez, los microorganismos también difieren en la forma en que los antibióticos les afectan.

Por este motivo, la elección del antibiótico por parte del veterinario ha de efectuarse teniendo en cuenta el espectro de agentes patógenos sensibles al mismo, el mecanismo de acción, su farmacocinética, la gravedad de la enfermedad y el grado de resistencia de los agentes patógenos en cuestión. Previamente al tratamiento, como se ha comentado, el veterinario debe comprobar si el agente patógeno es sensible al antibiótico a utilizar, realizando un antibiograma, siempre que sea posible. Como norma general, se debe emplear el antibiótico de espectro más restringido de entre los posibles. En cualquier caso, siempre antes de prescribir un antibiótico, se deben tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable,

guías de prescripción, listado de antibióticos críticos en veterinaria, etc.

El veterinario deberá tener en cuenta el listado y recomendaciones sobre antibióticos críticos que se definan en el marco del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos, a efectos de limitar su uso a los casos estrictamente necesarios.

Sólo cuando la gravedad de la enfermedad haga que por consideraciones de bienestar animal sea necesaria una terapia inmediata y no sea posible la confirmación laboratorial en la elección del antibiótico, el veterinario deberá basar su decisión en los siguientes elementos:





- Un adecuado conocimiento de la patología existente en el entorno del animal, con el apoyo de resultados analíticos confirmatorios a posteriori.
- Un seguimiento de la sensibilidad in vitro de los aislamientos realizados a posteriori a efectos de tomar decisiones en futuros casos.
- Una adecuada supervisión de la evolución de los tratamientos.
- Siempre se seleccionará de entre los posibles el antibiótico de espectro más restringido.

En base a esta información, se podrá construir un histórico sanitario bastante objetivo y documentado del animal, con el fin de observar tendencias y evoluciones, que tras ser analizadas, permitirán adoptar decisiones fundamentadas para los próximos casos.

La utilización continuada y prolongada en el tiempo de un mismo antibiótico para una misma indicación (respiratoria, intestinal, sistémica, etc.) debe hacerse con prudencia, a menos que las pruebas de laboratorio nos confirmen la sensibilidad de la bacteria implicada. El veterinario debe utilizar diferentes antibióticos a lo largo de tiempo para evitar la eventual aparición de resistencias. Esta práctica, que se conoce como "programa de rotación", tiene por objeto preservar la eficacia a largo plazo ya que minimiza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

Un elemento clave del éxito del tratamiento con antibióticos es la adecuada administración del mismo, a la dosis apropiada y durante el período de tiempo necesario; es decir, deben administrarse siguiendo estrictamente las condiciones de autorización

**Los antibióticos sólo se deben prescribir en infecciones producidas por bacterias y cuando dichas bacterias sean sensibles al antibiótico. Esto implica que el proceso debe ser correctamente diagnosticado y que la sensibilidad de la bacteria debe estar comprobada**

(la ficha técnica y el prospecto) de cada medicamento, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del mismo.

## Siete aspectos básicos a tener en cuenta en el tratamiento con antibióticos:

1. Los antibióticos deben de ser utilizados bajo supervisión veterinaria
2. Los antibióticos únicamente se deben aplicar de acuerdo con sus características técnicas.
3. El antibiótico de primera elección siempre debe ser el de espectro más restringido.
4. Siempre que sea posible los antibióticos han de utilizarse tras el oportuno diagnóstico y antibiograma.
5. En la elección del antibiótico se debe tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción nacionales, listado de antibióticos críticos en veterinaria etc.
6. El régimen y la duración de la aplicación deben minimizar el desarrollo de resistencias
7. Una apropiada utilización de los antibióticos garantiza la máxima protección para los animales, los consumidores y el medio ambiente



## Vacunas

**L**a vacunación es una valiosa herramienta que no sólo protege al animal individual sino que también otorga una “inmunidad de población” que minimiza la probabilidad de un brote de enfermedades infecciosas. Su uso al igual que el resto de medicamentos veterinarios, debe realizarse de forma responsable y de acuerdo con las instrucciones del titular (ficha técnica y prospecto) para garantizar su seguridad y eficacia.

Además de los aspectos generales recogidos en los apartados anteriores, en el caso de las vacunas es preciso realizar algunas recomendaciones al veterinario para asegurar su uso correcto.

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a vacunar a un animal, dependiendo de la zona y la explotación.

Así, de forma previa a la administración se debe evaluar su condición, estatus sanitario y estado fisiológico (gestación, vacas para producción lechera, etc.) ya que lo recomendable es vacunar solamente a aquellos animales con un correcto estado de salud y perfectamente desparasitados. Es importante conocer que hay algunas vacunas que están contraindicadas en animales gestantes. Asimismo, el estrés también puede afectar a la actividad de la vacuna por lo que se debe evitar situaciones estresantes para el animal.

### • Protección pasiva:

El ternero cuando nace es prácticamente deficiente de anticuerpos hasta el momento que mama el calostro (la placenta de los ruminantes no permite el paso de los anticuerpos de la madre durante la gestación). El ternero al nacer ingiere a través del calostro los anticuerpos maternos, que le darán una protección pasiva (dado que recibe los anticuerpos elaborados por la madre), durante los 2-3 primeros meses de vida. A medida que dichos anticuerpos maternos van desapareciendo, el ternero podrá ser susceptible nuevamente a diferentes enfermedades.

### • Protección activa:

Por ello vacunamos los terneros para que generen por su cuenta sus propios anticuerpos (inmunidad activa).

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y vías recomendadas por el titular y utilizando material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante que pueda inactivarla. Asimismo, debe almacenarse, conservarse y eliminarse de acuerdo con las pautas del etiquetado. La conservación inadecuada de la vacuna (interrupción de la cadena de frío) o su mal manejo durante la aplicación (condiciones no asépticas) puede resultar en inactividad de la misma. En aquellas vacunas que así lo requieran, los envases deberán ser agitados en



la forma y frecuencia indicadas en la ficha técnica y en el prospecto, y alcanzar la temperatura adecuada (en vacunas que se conserven refrigeradas).

La elección de la vacuna por parte del veterinario también es de gran importancia. La vacunación por inyección subcutánea o intramuscular es el método de elección en el caso de enfermedades para las que la inmunidad sistémica es importante. En el caso de otras enfermedades donde la inmunidad sistémica no es tan importante como la inmunidad local, es más apropiado administrar la vacuna en los lugares de invasiones potenciales.

Resulta fundamental que el veterinario lleve a cabo una monitorización de los programas vacunales para evaluar la eficacia del tratamiento. Se pueden utilizar test serológicos para la determinación de la seroconversión tras la vacunación. Asimismo, deberá prestar especial atención a la aparición de SAEs y notificarlas al titular o a la AEMPS.

## Autovacunas de uso veterinario

La normativa vigente en España contempla a las autovacunas de uso veterinario como medicamentos legalmente reconocidos pero las considera un tipo de medicamentos distintos a los fabricados industrialmente. No obstante, su elaboración, comercialización, etiquetado y uso está

regulado por el Real Decreto 109/1995.

Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria a partir del material recogido en un animal y con destino exclusivo a dicho animal. La normativa restringe enormemente la posibilidad de que sean prescritas por el veterinario, en virtud de la conocida como “cascada de prescripción”, por lo tanto solamente se deben prescribir cuando se haya descartado todas las opciones anteriores en el procedimiento de “cascada”.

## Fórmulas magistrales y preparados oficinales

La elaboración, prescripción, comercialización, etiquetado y uso de fórmulas magistrales está estrictamente regulado a través del Real Decreto 109/1995. El veterinario únicamente podrá prescribir fórmulas magistrales y preparados oficinales cuando se hayan descartado los pasos anteriores en el procedimiento de prescripción excepcional o “por cascada”.

La fórmula magistral destinada a animales se define como “la prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de

**La autovacuna de uso veterinario se define como el medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivados y destinados al tratamiento de dicho animal o explotación. Por lo tanto, sólo es posible elaborar vacunas inactivadas y no víricas específicas del animal**

*animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia”.*

Asimismo, se entiende por Preparado o fórmula oficial “*medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria”.*

## Sustancias de efecto hormonal

El veterinario ha de tener en cuenta la normativa específica (Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado) sobre uso de sustancias de efecto hormonal.

Por este Real Decreto se prohíbe, en defensa de la salud pública y en interés del consumidor, la posesión, la administración, con fines anabolizantes, a los animales de todas las especies, y la puesta en el mercado, con este fin, de las sustancias beta-agonistas, de estilbenos y tireostáticos. Sin embargo se establece la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias, con fines terapéuticos o zootécnicos perfectamente definidos.



## Antiinflamatorios

Los primeros métodos que se deben realizar para reducir la inflamación son las medidas físicas de reposo e inmovilización, hipotermia o crioterapia localizada, y la compresión de las extremidades afectadas.

Si esto no funciona, o de manera simultánea, se pueden administrar medicamentos veterinarios

antiinflamatorios, donde nos encontramos diferentes grupos: esteroideos y no esteroideos (AINES), y algunos otros fármacos con propiedades leves antiinflamatorias como ciertos antihistamínicos.

Los **antiinflamatorios esteroideos o corticosteroides** además de poseer una acción terapéutica, ejercen una acción metabólica, ya que aumentan el





apetito y la ingesta calórica y redistribuyen la grasa del organismo. Sin embargo, hay que tener en cuenta que dosis excesivas de estos elementos provocan una reducción de la masa muscular (catabolismo proteico) y actúan sobre otras hormonas como la del crecimiento, que se ven bloqueadas por la presencia excesiva de este tipo de compuestos.

Desde el punto de vista veterinario, los efectos que provocan (sobre la hipófisis y las glándulas suprarrenales) son proporcionales a la dosis que se suministra y a la duración del tratamiento. De forma general, si la duración del tratamiento es corta (menor de 7-10 días) la función adrenal se recupera sin problemas de forma inmediata tras suprimir el tratamiento, pero si se prolonga por un periodo superior a 2 semanas, los cambios en las glándulas se establecen y si se suspende de forma brusca la medicación se

provoca una insuficiencia suprarrenal aguda, razón por la cual la retirada del tratamiento de este tipo de compuestos debe ser paulatina.

En el caso de los **antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)**, se debe evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que su uso en estos casos comporta un riesgo incrementado para la función renal.

## Anestésicos /Sedantes

Muchas situaciones requieren una sedación del animal e incluso una anestesia superficial.

Tanto en sedaciones moderadas-profundas o anestésicas superficiales, más comunes en esta especie, debe realizarse una exploración completa del animal valorando el posible impacto de los fármacos

empleados (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria). La exploración del animal debe contemplar el estado general y de las funciones pulmonar y cardiovascular (frecuencia y ritmo cardíaco, calidad del pulso). La monitorización debe ir de acuerdo con el riesgo de la exploración y del estado general del paciente.

## Antiparasitarios

Como ya se ha comentado, en el caso de nuestro país existen diferentes tipos de producción de ganado bovino, aunque fisiológicamente los animales son similares, tanto los sistemas de producción, alimentación, alojamiento así como la presentación y desarrollo de enfermedades son distintos. Estas diferencias son mucho más evidentes en el caso de las parasitosis ya que una buena parte de los animales durante algún momento de su vida productiva está en contacto directo con la tierra (ganadería extensiva), y por tanto con hospedadores intermedios que en el caso de la producción intensiva es muy difícil. Por este motivo el perfil de las parasitosis más frecuentes en ambos sistemas de producción difiere notablemente.

Antes de iniciar un programa de desparasitación es necesario conocer la presencia de parásitos externos e internos implicados en las granjas, su ciclo biológico así como los medicamentos que se pueden utilizar. Existen varios métodos de valoración

de los diferentes parásitos como por ejemplo, detección directa en necropsias, análisis coprológicos, valoración clínica, raspados, test serológicos, etc.

Asimismo, existen una serie de premisas a tener en cuenta en cualquier programa antiparasitario como son la minimización del contacto de los animales con las heces (densidades, rejillas, limpiezas frecuentes, etc.), la higienización de las instalaciones es clave dado que los parásitos o sus fases larvianas, ooquistes, etc., pueden permanecer durante largos periodos en ellas, la garantía del tratamiento (antiparasitario correcto, vía de administración y dosis correcta, etc.).

El veterinario en colaboración con el responsable de la explo-

tación debe desarrollar un programa de desparasitación en función de las características de la granja, por ejemplo en el caso de animales provenientes de zonas encharcadas, reforzar con antiparasitarios específicos para *Fasciola hepática*. Para ello, debe basarse en los resultados de la anamnesis, la inspección clínica y los análisis complementarios (coprología, raspado, etc.), a la hora de diseñar dicho programa y por tanto la elección del producto más idóneo teniendo en cuenta parámetros como el espectro de actuación, interacciones con otros medicamentos, características del fármaco, etc.

El veterinario debe utilizar diferentes antiparasitarios a lo largo del tiempo para evitar la eventual aparición de resistencias, esta

práctica, que se conoce como "programa de rotación", tiene por objeto preservar la eficacia a largo plazo ya que minimiza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

Al igual que el resto de medicamentos veterinarios el uso de antiparasitarios debe realizarse de una manera responsable "tan poco como sea posible, tanto como sea necesario" y siempre siguiendo las instrucciones de la ficha técnica del producto de cara a garantizar el éxito del tratamiento.

Los veterinarios deberían considerar los siguientes aspectos:

1. Edad (los animales jóvenes tienen un riesgo superior al de los adultos sanos).





2. Estado fisiológico (las vacas gestantes pueden transmitir algunos parásitos intestinales e incluso sistémicos a sus becerros y las lactantes pueden transmitir distintos nematodos y además también puede tener infecciones patentes por diferentes parásitos).

3. Estado de salud: valorar el historial clínico.

4. Origen y hábitat del animal: los animales que viven en colectividades y que conviven con otros animales, pueden tener un riesgo superior de adquirir parásitos y pueden requerir una consideración especial.

5. Dieta: el posible acceso a roedores, moluscos, pescado y carne crudas incluyendo vísceras, placentas o fetos o restos de abortos pueden ser un riesgo de infección de algunos parásitos.

6. Historial de viajes: los animales que viven o viajan (por ejemplo por traslados, exhibiciones, corridas, ferias, etc.) a zonas geográficas específicas, pueden tener un riesgo superior de adquirir parasitosis que sean endémicas en dichas áreas.

Aunque la probabilidad de padecer algunas parasitosis es mayor en unos animales que en otros, el riesgo es continuo. Por ello, hay que hacer un control antiparasitario a todos los animales de la explotación, pero individualizado según las características anteriormente citadas.



Actualmente, existe un problema de resistencias antihelmínticas derivada de varios factores como el uso inadecuado de antihelmínticos, errores en el diagnóstico, problemas de infradosificación, etc. En este sentido, el veterinario debe adoptar medidas para minimizar el desarrollo de estas resistencias, utilizando el medicamento más adecuado, siendo imprescindible el diagnóstico etiológico previo. También es importante que los antihelmínticos, como el resto de medicamentos veterinarios, se utilicen siempre de acuerdo a las condiciones de autorización en cuanto a dosis, etc. Por último, la administración de estos medicamentos siempre tiene que estar controlada y supervisada por el veterinario.

Hay que llevar a cabo una monitorización diagnóstica (análisis coprológicos, etc.) de forma regular para identificar las especies

de endoparásitos y ectoparásitos presentes y poder evaluar la eficacia de cualquier programa de control. En una explotación deben realizarse análisis por flotación de heces cada 6 meses en individuos aislados.

En este aspecto, existe un documento elaborado por la AEMPS sobre "Uso prudente de antihelmínticos en medicina veterinaria" [http://www.vetresponsable.es/vet-responsable/documentos/otros-documentos-de-interes\\_209\\_1\\_ap.html](http://www.vetresponsable.es/vet-responsable/documentos/otros-documentos-de-interes_209_1_ap.html)

## Antifúngicos

Cuando se requiera tratar a un animal con antifúngicos, conviene desinfectar el medio ambiente y los artículos personales de sus propietarios. Las esporas de los hongos pueden estar presentes en el entorno en el que ha estado un animal infectado.

## 6 Almacenamiento y conservación de medicamentos

**T**odos los medicamentos veterinarios deben almacenarse y conservarse de forma correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en los prospectos. El veterinario debe tener en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son críticas para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o humedad pueden dañar a otros. Deben almacenarse en un sitio seguro, aislado de otros productos, fuera del alcance de los niños y de los animales.

Es importante mantener la cadena de frío durante el transporte y almacenamiento de los medicamentos que requieran refrigeración por lo que se dispondrá de equipos o mecanismos adecuados para mantener la temperatura correcta. Por ejemplo, en el caso de visitar explotaciones ganaderas alejadas geográficamente, es importante tener acondicionado el vehículo para el traslado de los medicamentos. Es interesante la utilización de indicadores térmicos que permitan una monitorización y control de las temperaturas.

Muchos medicamentos son sensibles a la luz, por lo que deben almacenarse en sus envases exteriores protectores, evitando al máximo el contacto de la luz con los medicamentos durante el almacenamiento y transporte.



Las vacunas son un caso especial, ya que son productos termolábiles vulnerables a los cambios térmicos, por lo que, durante toda su vida útil, es necesario aplicar de manera metódica ciertas normas que aseguren que permanezcan en todo momento dentro de un rango determinado de temperatura que figura en el prospecto y

que, en general, está comprendido entre 2 y 8 °C. Las consecuencias de la rotura de la cadena de frío tienen varias implicaciones, desde una falta de eficacia inmunitaria hasta efectos secundarios, por ello, el veterinario debe controlar que en todo momento las vacunas se mantienen dentro de los rangos de temperatura óptimos.



## 7 Buenas prácticas de administración del medicamento

**A** efectos de garantizar la seguridad durante la administración del tratamiento, el veterinario, en caso necesario, deberá tomar las medidas necesarias para evitar posibles riesgos tanto para el aplicador como para el animal. Hay que trabar bien al animal antes de comenzar con la manipulación (Chiqueros, mangas, cornadizas) e intentar minimizar a los animales de manera que se origine el menos estrés posible, evitando la utilización de instalaciones resbaladizas.

Los bovinos suelen ser manejados individualmente, siendo aconsejable inmovilizarlos, y en algunos casos como en el ganado de lidia, el uso de

la manga especialmente diseñados para ellos.

Asimismo, el veterinario debe seguir estrictamente las instrucciones de la ficha técnica y del prospecto del medicamento en relación con las precauciones que debe tomar el aplicador (uso de guantes, gafas, mascarillas, lavado de manos tras la aplicación, etc.).

A la hora de elegir el material y utillaje para la administración, el veterinario ha de tener en cuenta diferentes aspectos, como por ejemplo: el tamaño del animal, ya que existen diferentes tamaños de agujas, etc.

En el caso de tratamiento colectivo a través del agua es importante el uso de agua de calidad (pH, dureza, tensión superficial), de bombas hidráulicas o eléctricas y realizar una limpieza y un mantenimiento adecuado de los equipos previa y posteriormente. Cuando se utilice el pienso hay que analizar los cambios de ingesta por ejemplo.

Si el tratamiento inyectable se realiza a un gran número de animales se recomienda la utilización de pistolas. Además, se recomienda el uso de la aguja del tamaño adecuado al animal y al lugar de inoculación, ya que depende de si se trata de tratamiento subcutáneo (la más corta posible) o intramuscular, así como agujas estériles que sean remplazadas. Lo ideal es utilizar agujas desechables.



Los principales puntos habituales de aplicación en las inyecciones intramusculares son el cuello, la espalda y el anca; los puntos habituales de las inyecciones subcutáneas son la piel de los costillares, el pliegue de la babilla, la piel de la axila y la piel del rabo; mientras que en el caso que tengamos que aplicar varios medicamentos al animal al mismo tiempo (inyecciones múltiples), tendremos que utilizar varios puntos de inoculación. Cada punto de inyección hay que separarlo, por lo menos, 10 cm de los otros.

Es importante tener en cuenta que si no se inyecta correctamente un medicamento veterinario puede provocar sufrimiento o abscesos, el producto puede ser mal absorbido y perder su eficacia, y además puede provocar la aparición de residuos en la zona de inoculación, ocasionando defectos en la canal a la hora del consumo. Este último caso es importante tenerlo en cuenta desde el punto de vista económico, dado que podría repercutir en los decomisos de las canales en el matadero.

Existen otras opciones de aplicación como son:

-Administración intranasal: se utiliza para administrar algunos tipos vacunas. Consiste en arrojar a chorros la dosis del producto dentro del orificio de la nariz, usando una jeringa sin aguja.

-Administración intrauterina: utilizada en hembras de animales

mayores para tratar problemas de infección uterina tras el parto. Consiste en depositar el medicamento directamente en el útero mediante una sonda o catéter.

-Administración intravaginal: utilizada, sobre todo, para hacer tratamientos hormonales de sincronización de celos.

-Administración intramamaria: empleada en hembras lactantes para tratar problemas de infección en las mamas. Consiste en introducir el medicamento directamente en la mama a través del conducto del pezón. Requiere la previa limpieza y desinfección del pezón y el posterior masajeado sobre la glándula mamaria.

-Administración dérmica: es la aplicación directa del producto

sobre la piel o zona del animal a tratar. Es el caso de los spray cicatrizantes y antisépticos de heridas, las pomadas, pour-on, etc.

El veterinario deberá tomar una serie de precauciones para evitar riesgos derivados del tratamiento. En la ficha técnica de los medicamentos veterinarios, se puede encontrar información de gran relevancia, como por ejemplo, reacciones adversas como bultos en el punto de inyección tras la inoculación del producto, irritación tras inyecciones intramusculares o presencia de heces blandas, etc. Asimismo, se establecen recomendaciones como por ejemplo la limpieza de la zona a tratar y eliminación de tejidos necrosados o las contraindicaciones, como evitar el tratamiento en animales gestantes, etc.





## 8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos

**E**s importante mantener un registro de todos los medicamentos utilizados en los animales durante toda su vida. El historial de dicha información, incluidos los datos de pruebas de sensibilidad (en caso de tratamientos antibióticos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos.

En relación con los registros, es obligatorio mantenerlos de todos los medicamentos utilizados en la explotación durante cinco años e independientemente de que el animal permanezca o no en la explotación.

En este registro se debe anotar todos los tratamientos que se administren, indicando datos como la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación, vía de administración, dosis/cantidad, nombre y dirección del suministrador, identificación del animal o animales tratados, patología, duración del tratamiento, tiempo de espera, si procede, número de la receta, etc.

También se debe mantener un archivo de las copias de las recetas extendidas por el veterinario durante cinco años, incluidas las de los piensos medicamentosos.

En caso de transferencia de animales antes de concluir el tiempo de espera prescrito por el veterinario, y siempre antes de concluir el período de cinco años del archivo de



las recetas, se efectuará también la de la correspondiente copia de dicha receta y, si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

Además, se recomienda que el veterinario en colaboración con el ganadero y propietario, haga un seguimiento de toda la información relacionada con las enfermedades infecciosas de la explotación. El histórico de dicha información, incluidos los datos sobre pruebas de sensibilidad (en el caso de antibióticos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos.

## 9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

**E**l proceso de autorización de nuevos productos requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos y su proceso de elaboración pudieran causar a la naturaleza. De ésta se derivan condiciones específicas de uso de los productos, de su eliminación con el objetivo de evitar riesgos ambientales asociados a este tipo de productos.

El veterinario debe verificar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los medicamentos, eliminando aquellos que estén caducados. Además, algunos medicamentos tienen

una corta vida útil una vez que se abre el recipiente. Los restos de medicamentos y envases se eliminarán de acuerdo a la normativa vigente, y de acuerdo con las indicaciones del prospecto.

Los envases y restos de medicamentos deberán eliminarse de manera regulada y controlada a través del correspondiente gestor de residuos. El gestor de residuos es la empresa que se encarga de recoger, periódicamente, todos los envases, utensilios y restos de los medicamentos utilizados en la granja.



Anexo



BOVINO

## Normativa Europea

- Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado (DOUE 23 de mayo de 1996), modificada por la Directiva 2003/74/CE (DOUEL 14 de octubre de 2003) y la Directiva 2008/97/CE (DOUEL 28 de noviembre de 2008).
- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 28 noviembre 2001) modificada por la Directiva 2004/28/CE (DOUEL 30 Abril 2004).
- Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUEL 12 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 marzo 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).
- Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DOUEL 20 enero 2010).
- Reglamento (UE) No 294/2013 de la Comisión de 14 de marzo de 2013 que modifica el Reglamento (UE) no 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.
- Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Recomendación 2011/25/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios (DOUEL 15 enero 2011).
- Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DOUE 7 de Abril de 1990).
- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento 854/2004, 29 de abril de 2004, en el que se establecen las normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.



- Directiva 2004/41/CEE por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE.
- Directiva 2002/99/CEE por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

## Normativa Estatal

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos.
- RD 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación (BOE 17 mayo 2007).
- Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE 3 marzo 1995) modificado por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre (BOE 25 septiembre 2010), y cuyo Anexo I ha sido actualizado por la Orden de 1 de agosto de 2000 (BOE 3 agosto 2000).
- Orden de 13 de noviembre de 1996, por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrá formar parte de los botiquines de urgencia (BOE 20 noviembre 1996)
- Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a

- determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE 7 agosto 1998)
- Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado (BOE 13 noviembre 2004).
- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE 11 agosto 2008), modificado por el Real Decreto 1091/2010 (BOE 12 octubre 2010).
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (BOE 29 diciembre 2012).
- Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos (BOE 18 septiembre 2009), modificado por el Real Decreto 1002/2012 (BOE 13 julio 2012).

Además de estas normas más relacionadas con el uso de medicamentos veterinarios, el veterinario en su ámbito específico de actuación ha de considerar otras normativas que le puedan afectar. También hay que tener en cuenta el uso de determinados medicamentos en enfermedades sometidas a control oficial.

## Directrices (guidelines)

- Directrices para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria  
[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)
- Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos  
<http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/home.htm>

### **Agradecimientos:**

Quisiéramos transmitir nuestro más sincero agradecimiento a todos los profesionales que integran la Plataforma a través de sus Grupos de Trabajo, del Grupo Consultivo y del Consejo Gestor porque sin su interés, esfuerzo y dedicación no hubiera sido posible la consecución de esta Guías.



# Vet responsable

[www.vetresponsable.es](http://www.vetresponsable.es)

Una iniciativa de:

## Vet+i

Plataforma Tecnológica Española  
de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.

28014 Madrid

Tfn: (+34) 91 639 21 34

Fax: (+34) 91 639 39 34

[secretaría@vetmasi.es](mailto:secretaría@vetmasi.es)

[www.vetmasi.es](http://www.vetmasi.es)

Un proyecto financiado por:



UNION EUROPEA  
FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
"Una manera de hacer Europa"