GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS

PORCINO

Vet responsable

GUÍA
de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS

PORCINO

Vet+i
Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

Vet responsable

Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios: Porcino

© de la edición:
Vet + i. Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal
C/ San Agustín 15-1º Dcha.
28014 Madrid
Tlfno: (+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

Prólogo 1

1. Antecedentes y justificación 3

2. Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales 7
Sanidad y bienestar animal 8
Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica) 8
Salud Pública y seguridad alimentaria (zoonosis) 9

3. El medicamento veterinario 11
3.1 Concepto y tipos 12
3.2 Normativa 13
3.3 Innovación y desarrollo 14
3.4 Autorización y registro 15
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado 19
3.6 Farmacovigilancia veterinaria 20

4. Uso responsable de medicamentos veterinarios 25
4.1 Uso responsable de medicamentos veterinarios 26
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado 27
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable 28
- Medidas de manejo y bioseguridad 28
- Diagnóstico de la enfermedad 31
- Prescripción de medicamentos veterinarios 33

4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento 41
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario 44
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos 50
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento 51
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos 54
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos 54

5. Anexo 55

Agradecimientos 59

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

PORCINO

Antecedentes y justificación

Existe 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 productores, para 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 ligadas a 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 del sistema de 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 o para gestionar las producciones. 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, por lo que respecta al diseño de los programas sanitarios de las explotaciones, al diagnóstico de la enfermedad y la adecuada prescripción del tratamiento, haciendo un uso responsable de los medicamentos veterinarios.

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 veterinaria; el diseño, monitorización y evaluación del tratamiento; el tipo de

La Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, Vet+i 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 del sistema de farmacovigilancia veterinaria

medicamento veterinario empleado; el almacenamiento y conservación de 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, y en particular aquellos más jóvenes, 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 medicamentos.

Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web **www.vetresponsable.es**, dentro del apartado ''Guías por especies''.

2

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales

PORCINO

Sanidad y bienestar animal

El enorme progreso de las ciencias veterinarias sobre el conocimiento, diagnóstico y tratamiento de las dolencias, nos ha conducido a disponer de medios necesarios para que los animales tengan a su disposición profesionales y herramientas que puedan garantizar su adecuado estado de salud. Dichas herramientas contribuyen al diagnóstico precoz de las enfermedades, a la prevención de las mismas y a la elección del tratamiento adecuado.

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.

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 la alimentación, por un uso más eficaz de los nutrientes lo que implica una menor demanda de alimentos y por tanto, menor superficie para obtenerlos.

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. El control de la sanidad de la producción tiene un peso importante también a este respecto, 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.

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 zoonosis que afectan a la salud pública, 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 son un elemento crítico.

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.

3
El medicamento veterinario

PORCINO

1 Concepto y tipos

La 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, tópicos, intraoculares, etc.); por su forma farmacéutica (comprimidos, soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, soluciones para el agua de bebida, pomadas, etc.). A lo largo de la vida profesional, el veterinario va profundizando en el conocimiento de las características de cada medicamento y utilizando aquellos que más se adaptan a las necesidades concretas en cada caso. Más adelante se recogen algunas particularidades 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** (sección de medicamentos veterinarios de la AEMPS).

Los medicamentos veterinarios no pueden ser puestos en el mercado antes de obtener su autorización de comercialización correspondiente, una vez que la Autoridad competente de Registro certifique que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa 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), del usuario (inoculaciones accidentales, etc.), de los consumidores de alimentos de origen animal (presencia de residuos), del medio ambiente e incluso en el éxito del tratamiento (sospechas de falta de eficacia). Precisamente por ello, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre 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 siempre 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

El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos. Asimismo están regulados su prescripción, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso

El 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 postautorización 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 reglamentación es europea, pero en algunas áreas requiere desarrollo de normativa nacional y ésta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las CC.AA. en el ámbito de sus competencias (control del mercado, autorización 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, incluidos los piensos medicamentosos.

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

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

3 Innovación y desarrollo

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

Al igual que ha sucedido en otros ámbitos, en el terreno de los medicamentos veterinarios gracias a las aportaciones de la comunidad científica y de la industria de sanidad animal se han ido desarrollando y se siguen desarrollando productos específicos y adaptados a las distintas especies animales para el tratamiento, prevención y control de enfermedades concretas. En este sentido, la investigación y la innovación constituye una pieza clave a la hora de asegurar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces que den soluciones las necesidades y retos sanitarios a los que se enfrentan las distintas especies y modelos de producción existentes.

No obstante, distintos factores como el cambio climático, la globalización o la propia evolución de los agentes patógenos hacen que todavía existan desafíos sanitarios a los que hacer frente, un ejemplo es la prevención y erradicación de enfermedades virales 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 preventivas podría tener un impacto importante en la reducción de la propagación de infecciones.

Conscientes de esta necesidad, se impulsó la creación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i) 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 los propietarios de animales de producción, lo que redundará en el beneficio de la sociedad en general.

4 Autorización y registro

Antes 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. 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 superior a 8 ó 9 años, presenta un dossier con toda la información recopilada en los estudios e investigaciones realizadas para probar de forma satisfactoria la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. Este dossier es evaluado por grupos de expertos independientes que certifican que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente.

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 producto es seguro para el animal de destino, para el consumidor de alimentos provenientes de animales tratados, para las personas que aplican el producto y para el medio ambiente.

Respecto a la seguridad en la especie de destino, se debe demostrar que el producto 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 sexos, edades, pesos corporales, etc.

Este tipo de estudios diseñados y adaptados a cada categoría animal hace que los tratamientos resulten 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, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo.

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

También se autorizan unas pautas de uso que garanticen que no queden residuos de los medicamentos en los alimentos de origen animal que puedan ser perjudiciales para los consumidores. 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 y estudios de depleción de residuos. El resultado de los mismos, precisa la dosis de aplicación del producto y las condiciones seguras para las personas, animales y el medio ambiente.

Calidad: El producto 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 utilizando el producto una vez abierto su envase.

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

En lo que se refiere a la eficacia, 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 preclínicos 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 detectar cualquier tipo de incidencia con respecto a la seguridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, falta de eficacia, etc.).

Además, para garantizar de forma continuada la seguridad de los animales, consumidores, usuarios y medio ambiente, las autoridades

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

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

nacionales vigilan la presencia de residuos indeseados.

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 todas las consideraciones de 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 previo 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 a nivel exclusivamente nacional o a nivel comunitario. Existen casos donde de forma obligatoria se tiene que registrar el medicamento a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), con sede en Londres, recogidos en el Reglamento para el procedimiento centralizado 726/2004 del Parlamento y el Consejo.

Figura 1.
Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinario

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

Cada Estado miembro tiene su propia Autoridad reguladora, que realiza evaluaciones científicas independientes de los medicamentos veterinarios. Además, la EMA 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 producto, a cargo la autoridad competente en ese país, 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 dicho medicamento 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.

• Centralizado: la solicitud se presenta a la EMA, y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en 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.

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 producto y de su proceso de registro. Las autoridades de registro también deben aprobar éstos y cualquier cambio en ellas.

La ficha técnica o resumen de las características del producto 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, tiempos de espera, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales, datos farmacéuticos y propiedades del medicamentos, 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 a través del siguiente **enlace** (sección de medicamentos veterinarios de la AEMSP).

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

El 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 del producto conocida en ese momento. 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 ser evaluada y aprobada por la Autoridad competente. Estas modificaciones pueden ser la adición de nuevas especies de destino 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

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.

La farmacovigilancia consiste en la recopilación y evaluación de la información que facilitan los profesionales veterinarios y los propietarios de los animales sobre posibles reacciones o eventos relacionados con el uso de cualquier medicamento veterinario una vez que, lógicamente, se encuentran ya comercializados.

El objetivo de la farmacovigilancia consiste en identificar las reacciones no deseadas de los medicamentos que no pudieron comprobarse 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), la superación de los límites de residuos, 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 nuevas reacciones adversas y a comprender mejor las ya conocidas en los animales en cuanto a sus características y a su frecuencia. La comunicación de dichas 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.

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 seguridad de los medicamentos veterinarios que prescriba o utilice.

La misión de la farmacovigilancia veterinaria es garantizar de manera permanente:
• El uso seguro de los medicamentos veterinarios en los animales
- La seguridad de los alimentos de origen animal
- La seguridad de las personas que estén en contacto con los medicamentos veterinarios
- La seguridad en el medio ambiente

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.

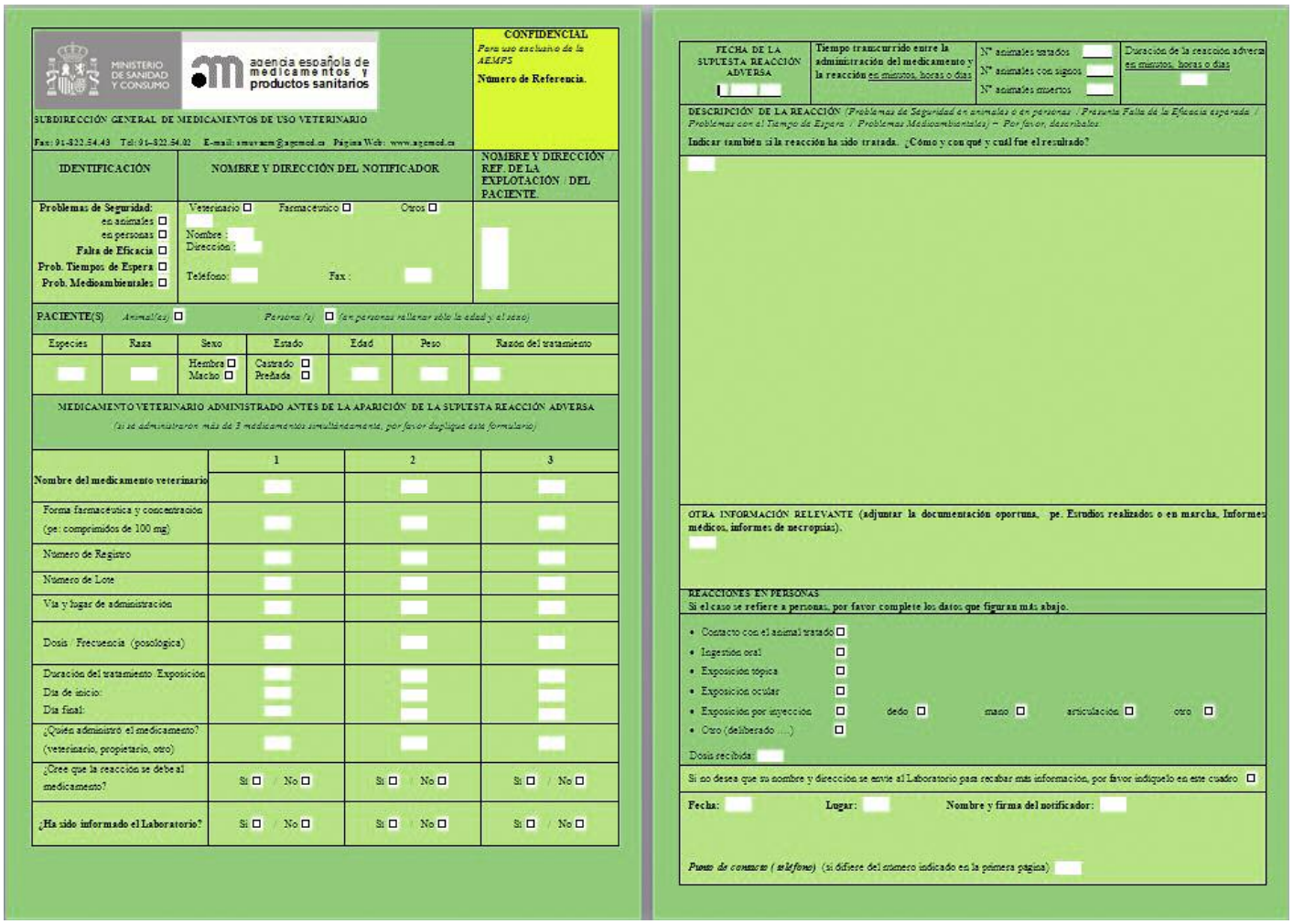
Notificación

La notificación de una SAE debe hacerse preferentemente a través del 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 se puede descargar de la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es); asimismo se puede acceder al formulario directamente a través del siguiente **enlace**.

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 formulario de notificación está diseñado 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**.

Tarjeta verde



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Fax: 91-822.54.43 Tel: 91-822.54.02 E-mail: smuvaem@agemed.es Página Web: www.agemed.es

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS
Número de Referencia.

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.
Problemas de Seguridad: en animales ☐ en personas ☐ **Falta de Eficacia** ☐ **Prob. Tiempos de Espera** ☐ **Prob. Medioambientales** ☐	Veterinario ☐ Farmacéutico ☐ Otros ☐ Nombre : Dirección : Teléfono: Fax :	

PACIENTE(S) *Animal(es)* ☐ *Persona (s)* ☐ *(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)*

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra ☐ Macho ☐	Castrado ☐ Preñada ☐			

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA
(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento Exposición. Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días	Nº animales tratados / Nº animales con signos / Nº animales muertos	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN *(Problemas de Seguridad en animales o en personas / Presunta Falta 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, pe. 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 ☐
- Ingestión oral ☐
- Exposición tópica ☐
- Exposición ocular ☐
- Exposición por inyección ☐ dedo ☐ mano ☐ articulación ☐ otro ☐
- Otro (deliberado ....) ☐

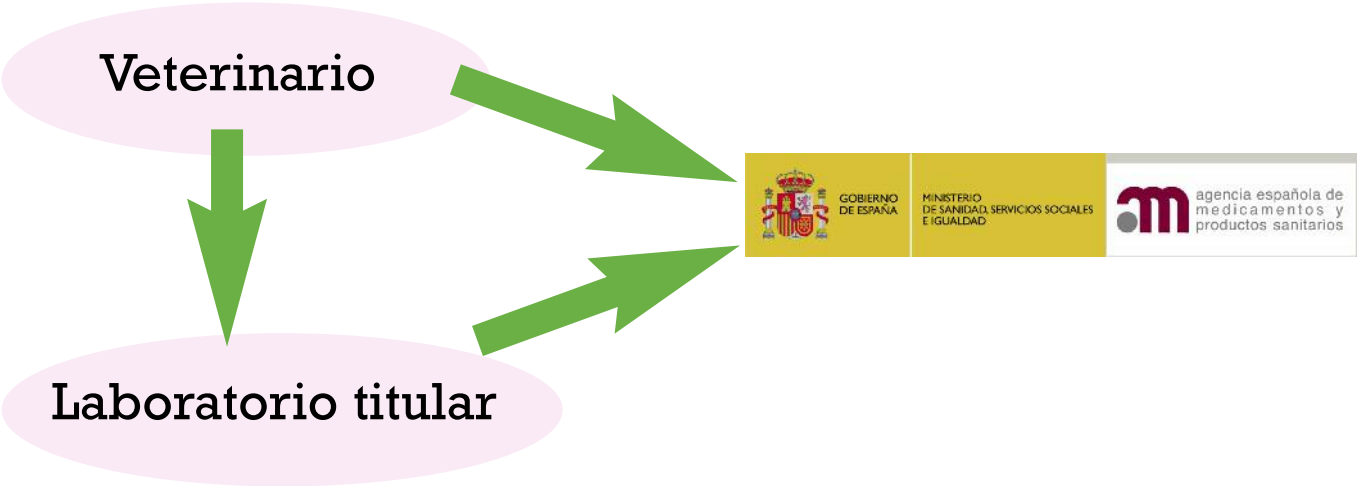
Dosis recibida

Si no desea que su nombre y dirección se envíe al Laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro ☐

Fecha: **Lugar:** **Nombre y firma del notificador:**

Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página)

Vías de notificación de reacciones adversas



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

- Identificador del notificador y su firma
- Características del animal o persona donde se haya producido el acontecimiento
- Identificación del medicamento veterinario
- Descripción de la reacción

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:

- Reacción adversa con muerte del animal
- Reacción adversa que causa signos significativos, prolongados o permanentes
- Reacción adversa inesperada, es decir; que no figura descrita o es mucho más grave de lo que se indica en la ficha técnica o en el prospecto
- Reacción adversa en personas
- Reacción adversa aparecida en un uso fuera de autorización (por ejemplo en una especie animal que no figura entre las autorizadas)
- Falta de la eficacia esperada (que pudiera indicar la aparición de resistencias)
- Problema relacionado con los tiempos de espera (posibilidad de residuos en alimentos)
- Posibles problemas medioambientales
- Reacción adversa conocida (indicada en la ficha técnica y en el prospecto), que es grave o que parezca que incrementa su frecuencia o gravedad

Si la SAE es grave, especialmente si hay muerte del animal, el caso debe comunicarse inmediatamente.

Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos

La participación del veterinario en el sistema de farmacovigilancia veterinaria contribuirá a un mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios, con beneficios para los animales, las personas, el medio ambiente y otros profesionales de la sanidad veterinaria

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, la AEMPS realizará una evaluación de la relación causal entre la administración del medicamento y la aparición de la SAE notificada. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de SAE, dependiendo de las condiciones en las que las han aparecido y de su gravedad, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad. 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

PORCINO

1 Uso responsable de medicamentos veterinarios

"Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario, el medio ambiente, los consumidores y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las instrucciones del prospecto".

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 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, el medio ambiente, los consumidores (en el caso de animales productores de alimentos) y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones que figuran en su ficha técnica o prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su completa seguridad y eficacia. Desviaciones importantes 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.

Por ello, los medicamentos destinados a los animales deben usarse siempre desde la responsabilidad, tanto por parte de los profesionales como por los propietarios de los animales que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los veterinarios y las instrucciones de uso que acompañan a todos los medicamentos.

Los veterinarios desempeñan un papel esencial en la protección de la salud y 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 de utilizarle los medicamentos recetados

2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado

Hoy 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.

Además, la presencia de sustancias prohibidas o 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, podrían entrañar un riesgo para la salud de los consumidores así como afectar negativamente a la productividad 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 agro-alimentaria.

Por otra parte, los medicamentos veterinarios podrían suponer un riesgo para el veterinario, ganadero o propietario de los animales 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, los tratamientos podrían resultar ineficaces si los mismos medicamentos, las dosis, la vía de administración o la duración instaurada 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 así como descensos en la producción, posibles bajas por enfermedad, etc.

El veterinario debe tener en cuenta las responsabilidades legales ligadas al uso inadecuado de medicamentos.

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.

3 Elementos previos en materia de uso responsable

El uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento asilado 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.

Medidas de manejo y bioseguridad

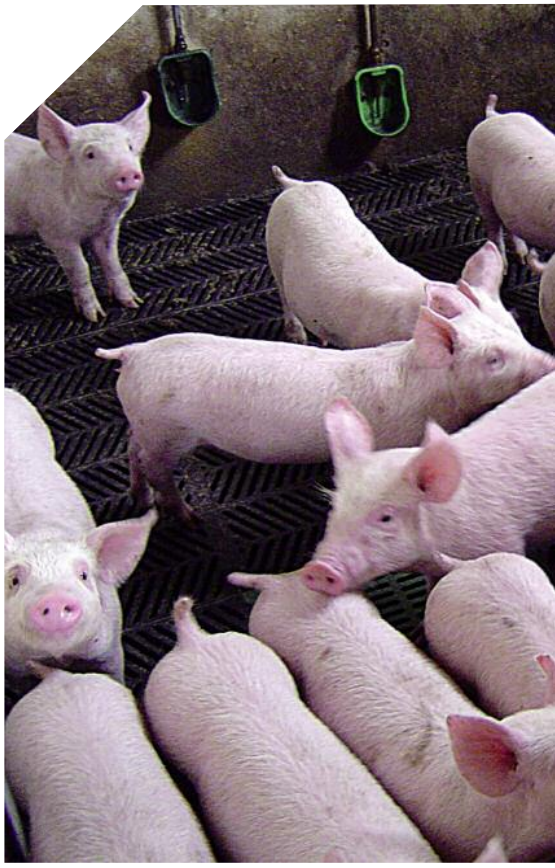
La sanidad animal es una condición previa para el bienestar animal. Un buen nivel de bienestar animal ayudará a que el animal conserve su resistencia natural contra las enfermedades y, a su vez, un buen estado de salud es la condición previa para su bienestar. Tanto la salud como el bienestar se encuentran 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. 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, por mencionar unos pocos.

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



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

unas condiciones ambientales óptimas. Se debe evitar el estrés ya que tiene un efecto negativo sobre la resistencia del animal contra las infecciones.

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, como es el caso del virus de la Fiebre Aftosa, el cual puede sobrevivir varios días en el estiércol. 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, mencionado con anterioridad, 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.

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 alimentos en calidad y cantidad adecuadas.

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 alimentos 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.

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.

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

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.

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. 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.

Diagnóstico de la enfermedad

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

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. La anamnesis permite obtener información de forma fácil y rápida que orienta para realizar la lista de diagnósticos diferenciales de mayor a menor probabilidad así como hacia las pruebas diagnósticas que se deban realizar. La persona más adecuada para poder dar esta información es el veterinario responsable de la explotación, junto con el encargado de la granja.

El examen clínico del animal o animales afectados así como las condiciones en que se mantienen y la evaluación epidemiológica aporta información de gran utilidad a la hora de establecer un diagnóstico. Basándose en esta información el veterinario hace un diagnóstico y decide la

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, como una buena anamnesis, un buen examen clínico, una buena evaluación epidemiológica y unas correctas pruebas laboratoriales

pauta a seguir. Esta podría consistir en alguna recomendación de manejo sobre la forma en que se mantienen los animales (su alimentación o su alojamiento) o en la prescripción de alguna terapia adecuada.

Siempre que sea posible el veterinario deberá realizar pruebas complementarias para la confirmación del diagnóstico. Entre las mismas cabe destacar, la pruebas serológicas que no sólo permiten diferenciar un animal negativo de uno positivo, ayudando por tanto en el diagnóstico clínico, sino que va a permitir decidir el momento oportuno para vacunar, valorar el estado sanitario de una granja para aquellas en las que se quiere erradicar una enfermedad.

Asimismo, en el caso de las infecciones bacterianas se debe confirmar el diagnóstico mediante cultivo y prueba de sensibilidad. Para ello, hay que hacer una buena toma de muestras para evitar contaminaciones.

La necropsia constituye otra herramienta de gran utilidad para confirmar el diagnóstico de la enfermedad. La correcta selección del animal a necropsiar es uno de los factores del éxito del diagnóstico. Se seleccionarán los animales que sean representativos del problema y que hayan mostrado síntomas en las últimas 24 horas. El envío de muestras para el análisis anatomopatológico debe realizarse correctamente, ser lo más frescas posibles y estar bien conservadas. En el caso de que se realicen análisis bacteriológicos, es importante que los animales no hayan sido tratados con antibióticos. Es recomendable realizar 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.

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

Prescripción de medicamentos veterinarios

Al igual que la autorización de un medicamento se encuentra estrictamente regulada por la normativa legal 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 materia, 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 Ley 29/2006, 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.

En el caso de los medicamentos veterinarios que deben dispensarse

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 oficinales, 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.

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 prescribirlos. Sin embargo, la prescripción de uso de cualquier medicamento que no se dispense con receta debería estar tutelada por el veterinario. Su consejo supone una garantía adicional para guiar al ganadero 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:

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

- 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.
- Período 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 un original y 2 copias, el original para el centro dispensador, una copia para el propietario o responsable de los animales 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 (ver figura)
- Animales a los que se destina el tratamiento: la medicación prescrita 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 una misma explotación o propietario.

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 acompañados de la documentación preceptiva. Además, deberá tener en cuenta los requisitos específicos en la prescripción y receta de fórmulas magistrales y autovacunas de uso veterinario.

Datos que debe incorporar una receta

Medicamentos veterinarios	Pienso medicamentoso (Real Decreto 1409/2009)
- 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.	- 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 y apellidos y número de colegiado del veterinario que prescribe. - Fecha y firma del veterinario. - Código de identificación de la explotación de destino. En caso de animales de compañía, la identificación y la dirección del propietario o responsable de los animales. - Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosa(s) en el pienso medicamentoso. - Indicar la cantidad de pienso medicamentoso. - Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento. - Plazo de espera (animales productores de alimentos). - Número e identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales a tratar. - Indicar la 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.

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 no exista el medicamento veterinario necesario, 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 (artículo 10), 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 en

base a la siguiente pauta, respetando 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 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 autorizado en otro país de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y/o dolencia a tratar, 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:

- 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.

Solamente en casos excepcionales en los que no exista el medicamento veterinario necesario, se podría recurrir al régimen de prescripción excepcional, comúnmente conocido como la "cascada"

- 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 productores 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 autorizado a elaborar la fórmula magistral o la autovacuna prescrita, descarga sobre el veterinario toda la responsabilidad de haber comprobado antes de haber realizado dicha prescripción, que no existía ni el medicamento veterinario de primera elección ni ninguna de 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 utilizado indica un tiempo de espera para la especie a que se prescribe, el tiempo de espera será, al menos, el previsto en dicha autorización. No obstante, si se modifica la posología o la vía de administración prevista en la autorización de comercialización, el veterinario establecerá el tiempo de espera adecuado.

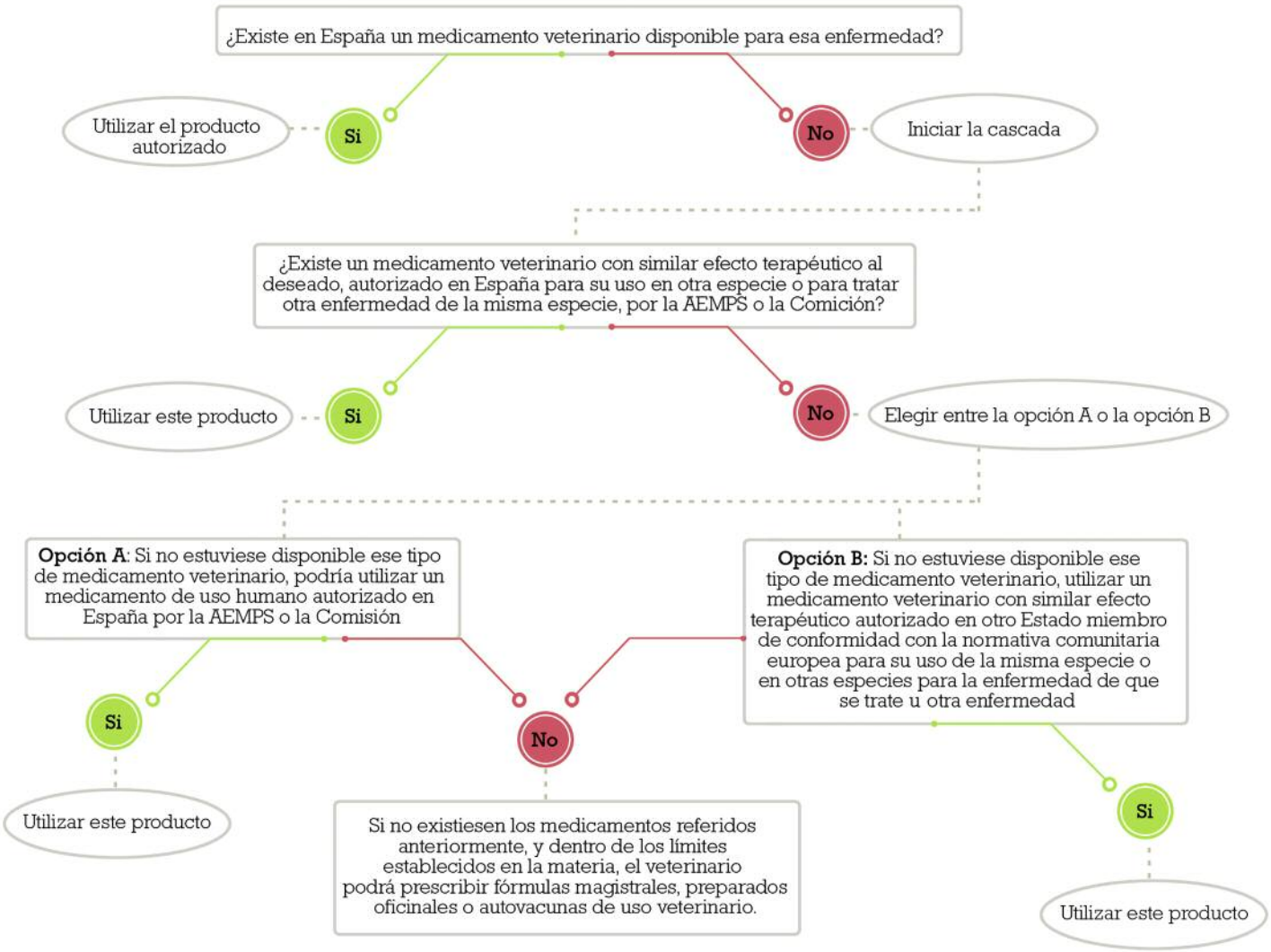
Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para la especie, el establecido por el veterinario no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, o en su defecto será, al menos, de 28 días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.

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).

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)

Prescripción excepcional de medicamentos



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.

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 oficinales, 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").

-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 SAEs a través de los instrumentos y mecanismos existentes (ver apartado sobre Farmacovigilancia veterinaria, página 20).

Importancia de los tiempos de espera

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/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, cada medicamento 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, etc.).

Este tiempo de espera es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean alimentos seguros, 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 para su uso en especies productoras de alimentos 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.

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, en animales de especies productoras de alimentos, 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 medicamentosos, establece en los artículos 10 y 11 los requisitos de la receta y la obligación de prescripción por veterinarios legalmente autorizados.

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.

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. Asimismo, debe prescribir únicamente la cantidad que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento.

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 el cuadro de la página 35.

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 psicótropos 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

4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

No cabe duda de que el profesional veterinario es el principal nexo de unión entre el medicamento veterinario y el animal. A pesar de los avances producidos en elementos de tipo preventivo, existen numerosas ocasiones en las que la enfermedad aparece y, por lo tanto, requiere de un tratamiento.

El papel del veterinario resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos 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.

En los sistemas de producción actuales, por lo general, 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 ha visto reflejado en el lema de la nueva 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.

Este sería el caso de una enfermedad infecciosa, que cuando un animal muestra los síntomas de la infección, la mayoría o todos los integrantes de su grupo la van a padecer. Esta práctica es denominada como "metafilaxia".

Las infecciones bacterianas en grupos de gran tamaño, a menudo se presentan en etapas identificables y predecibles de la vida del animal. El tratamiento realizado en este tipo de situaciones se conoce con el nombre de ''tratamiento profiláctico''.

No cabe duda de que el mayor interesado en que las enfermedades no afecten a sus animales es el propio ganadero y su 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.

En este contexto, el veterinario tiene que decidir cuál es 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 procesos locales o sistémicos se requerirá de una forma farmacéutica u otra.

Cuando se tratan grandes lotes de animales se opta en la mayoría de los casos por tratamientos colectivos (en vez de individuales) que resultan más fácilmente aplicables y que no implican una manipulación estresante del animal durante el tiempo que dure el tratamiento, como por ejemplo a través del pienso o del agua de bebida. Así, en tratamientos a través del agua de bebida se debe dosificar en función del número y peso de los animales a tratar.

Otros factores que influyen en la decisión de la forma farmacológica 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.

El veterinario debe prestar especial atención a las advertencias, interacciones farmacológicas y contraindicaciones del medicamento. Además, ciertos medicamentos requieren que su administración se realice bajo control o supervisión por parte del veterinario.

Un aspecto de especial interés es la determinación de la pauta posológica, debiéndose seguir por completo las instrucciones de la ficha técnica

El papel del veterinario resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos 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

y/o del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta, asegurándose de que ésta se administre de una manera eficaz.

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

Siempre se adaptará la pauta posológica a las condiciones en las que se encuentre el animal (facilidad de manejo del animal enfermo, 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.

El veterinario, en estrecha cooperación con el ganadero establecerá un marco de buenas prácticas para monitorizar la administración y seguimiento del tratamiento, y la evolución clínica de los animales. Ello permitirá detectar posibles faltas de eficacia de los tratamientos y su notificación a través de la farmacovigilancia veterinaria así como la toma de medidas correctoras.

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.

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

El veterinario debe comprobar la eficacia del tratamiento. 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.

5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario

Antibióticos

El 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 animal 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".

Antes de señalar algunos aspectos concretos sobre el uso de antibióticos procede aclarar la diferencia entre los términos "antimicrobiano" y "antibiótico''. Por una parte, antimicrobianos es un término general para cualquier compuesto con una acción directa sobre microorganismos, utilizados para el tratamiento o la prevención de infecciones. Los antimicrobianos incluyen los antibacterianos, antivirales, antifúngicos y antiprotozoarios. En su caso, antibiótico es sinónimo de antibacterianos. Por ello, los antibióticos deben prescribirse y administrarse sólo en infecciones producidas por bacterias.

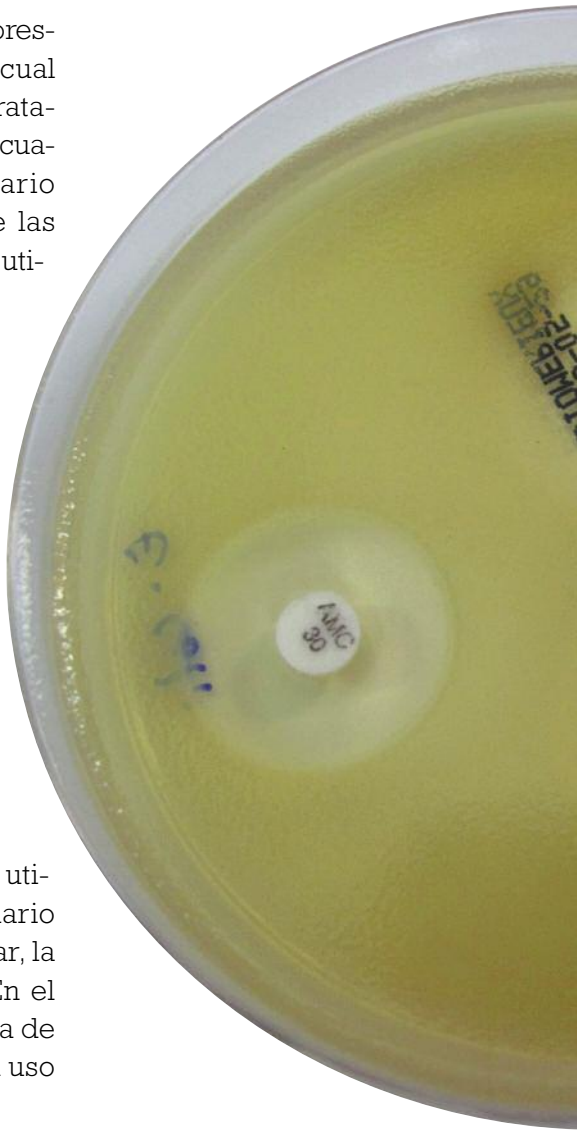
Entre las características de los antibióticos está la posibilidad de la aparición de resistencia a los mismos, lo que hace disminuir su eficiencia. Se trata de un fenómeno natural que puede verse amplificado por un uso inapropiado de los mismos.

La utilización de los antibióticos no es la solución global para todos los problemas de la granja y por ello, se debe complementar con unas buenas prácticas de manejo e higiene de los animales así como con programas vacunales adecuadamente diseñados.

Los antibióticos están sujetos a prescripción de un veterinario, el cual decide la conveniencia del tratamiento y seleccionar el más adecuado; pero además, el veterinario debe informar al ganadero de las ventajas e inconvenientes de la utilización de los mismos.

A todo tratamiento con antibióticos deben preceder los adecuados controles analíticos y un diagnóstico preciso. 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.

Una vez tomada la decisión de utilizar un antibiótico, 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 porcino. 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, como se ha comentado, el veterinario debe comprobar si el agente patógeno es sensible al antibiótico a utilizar (antibiograma). Como norma general, se debe emplear el antibiótico de espectro más restringido y más antiguo de entre los posibles.

Antibiograma. Foto cedida por VISAVET

En base a los resultados de las pruebas de sensibilidad y aislamientos se podrá elaborar un historial sanitario objetivo y documentado de la explotación, con el fin de observar tendencias y evoluciones, que tras ser analizadas, permitirán adoptar decisiones fundamentadas para los próximos casos.

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 tendrá en cuenta sus conocimientos sobre el grado de resistencia en general, el grado de resistencia en los animales a tratar, así como su experiencia en el éxito terapéutico de problemas anteriores en esa granja o con ese animal con ese antibiótico. El veterinario evaluará el resultado del tratamiento elegido y, si lo estimase oportuno, realizará los ajustes necesarios.

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.

Los antibióticos deben administrarse siguiendo estrictamente las condiciones de autorización (la ficha técnica o el prospecto) de cada medicamento, es decir, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración y respetando el tiempo de espera establecido para cada uno. Hay que tener en cuenta que si se varían las condiciones de administración (por ejemplo dosis, posología), el veterinario debe establecer un nuevo tiempo de espera, porque ya puede no ser válido el de la ficha técnica o el prospecto.

En el caso de grandes explotaciones animales, puede ser conveniente la administración de antibióticos a través del agua o el pienso. De este modo puede tratarse a un grupo de animales simultáneamente y de forma adecuada para favorecer la rápida eliminación de los agentes patógenos. Este tipo de administración también debe efectuarse bajo control veterinario.

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.

7 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. Los antibióticos han de utilizarse de forma selectiva tras el oportuno diagnóstico
4. En la elección del antibiótico se debe tener en cuenta el aspecto de las resistencias antibióticas
5. El régimen y la duración de la aplicación deben minimizar el desarrollo de resistencias
6. Una apropiada utilización de los antibióticos garantiza la máxima protección para los animales, los consumidores y el medio ambiente
7. En el caso de grandes explotaciones animales, puede ser conveniente la administración de antibióticos a través del agua o pienso

Antiparasitarios

En el caso de nuestro país es importante reseñar que existen dos tipos de producción porcina bien diferenciados, la intensiva y la extensiva, 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 y por tanto con hospedadores intermediarios 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 larvarias, 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 explotación debe desarrollar un programa de desparasitación en función de las características de la granja. 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.

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y por las vías recomendadas en la ficha técnica y en el prospecto

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.

Vacunas

La vacunación es una valiosa herramienta que no sólo protege al animal individual sino 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 a tener en cuenta por parte del veterinario para asegurar su correcto uso.

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a elegir el tipo de vacuna. Desde un punto de vista tecnológico, existen diferentes tipos, que se podrían clasificar en dos grandes grupos: convencionales (vivas atenuadas y muertas inactivadas) y de nueva generación (subunidades, péptidos sintéticos, recombinantes, y vacunas de ADN), algunas de las

cuales permiten diferenciar al animal vacunado del animal enfermo mediante los métodos serológicos apropiados. Así, las vacunas vivas atenuadas tienen la ventaja de ser más inmunogénicas y son más adecuadas para la estimulación mucosa que las vacunas muertas inactivadas.

De forma previa a la administración se debe evaluar la condición, el estatus sanitario y el estado fisiológico (gestación, lactancia, etc.) del animal o los animales. Sólo se debe vacunar a aquellos que tengan un correcto estado de salud, ya que la vacunación de un animal en condiciones sanitarias no óptimas puede provocar un fallo en la vacuna así como provocar efectos adversos, especialmente en el caso de las vacunas vivas. En general también se tiene que evitar vacunar a las cerdas en un periodo de tiempo antes y después del parto ya que la capacidad de respuesta puede verse comprometida por los cambios hormonales que se producen en ese momento. Algunas vacunas también están contraindicadas en animales gestantes o durante el periodo de lactancia. El estrés también puede afectar a la actividad de la vacuna por lo que se debe evitar situaciones estresantes para el animal. Asimismo, se valorarán otros factores que afectan a la eficacia de la vacunación como presencia de anticuerpos maternales (lechones), ya que podrían neutralizar el virus vacunal.

También se debe prestar atención a otros tratamientos que se estén

Sólo se debe vacunar a aquellos que tengan un correcto estado de salud, ya que la vacunación de un animal en condiciones sanitarias no óptimas puede provocar un fallo en la vacuna así como provocar efectos adversos, especialmente en el caso de las vacunas vivas

administrando al animal en ese momento y que puedan estar contraindicados con el uso de una determinada vacuna. Existen en el mercado vacunas polivalentes para tratar diferentes enfermedades al mismo tiempo. También existen situaciones en las que es recomendable administrar varias vacunas para distintas enfermedades al mismo tiempo; en este caso se debe tener en cuenta la información de la ficha técnica y del prospecto en relación a las posibles incompatibilidades que puedan existir.

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y por las vías recomendadas por el titular, utilizando material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante y en condiciones de asepsia antes y durante la aplicación. Asimismo, debe almacenarse, conservarse y eliminarse de acuerdo con las pautas del etiquetado. La conservación inadecuada (interrupción de la cadena de frío) o el mal manejo (uso de desinfectantes) de la vacuna en la práctica veterinaria pueden resultar en inactividad de un producto. En aquellas que así lo requieran, los envases deberán ser agitados en la forma y frecuencia indicadas en la ficha y en el prospecto, y alcanzada la temperatura adecuada (en vacunas que se conserven refrigeradas).

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.

Es esencial que cualquier programa vacunal se base en un correcto diagnóstico. A continuación se incluyen algunos ejemplos de recomendaciones sobre chequeos o parámetros a controlar de cara al diseño de programas de vacunación para determinadas enfermedades:

Para el diseño del programa vacunal frente al PRRS se recomienda realizar un seroperfil en cerdas de diferentes edades y lechones de diferentes edades durante la transición para determinar la circulación del virus entre cerdas y lechones. En el caso de ileitis porcina se recomienda realizar un seroperfil en cerdos de engorde de diferentes edades. Para neumonía enzoótica se recomienda

realizar chequeos de lesiones pulmonares en matadero. Frente al PCV2 se recomienda realizar un seroperfil en cerdos de engorde de diferentes edades.

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 medicamentos 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''.

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.

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 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 oficinal ''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) sobre uso de sustancias de efecto hormonal.

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.

La normativa restringe enormemente la posibilidad de que las autovacunas sean prescritas por el veterinario, en virtud de la conocida como "cascada de prescripción", por lo tanto solamente se deben prescribir cuando se hayan descartado todas las opciones anteriores en el procedimiento de "cascada"

6 Almacenamiento y conservación de medicamentos

Todos los medicamentos veterinarios deben almacenarse y conservarse de forma correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la ficha técnica y el prospecto. 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 puedan dañar a otros. Deben almacenarse en un sitio seguro, aislado de otros productos, fuera del alance 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, para ello se dispondrá de equipos o mecanismos adecuados para mantener la temperatura correcta. Es interesante la utilización de indicadores térmicos que permitan una monitorización y control de las temperaturas.

Las vacunas es 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 la ficha técnica y 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.

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

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 la persona que lo aplica como para el animal. En este sentido, debe seguir estrictamente las instrucciones de la ficha técnica o del prospecto del medicamento en relación con las precauciones que debe tomar el operador (uso de guantes, gafas, mascarillas, lavado de manos tras la aplicación, etc.).

El riesgo principal proviene del manejo descuidado de las agujas o el movimiento del cerdo durante la inyección. Las agujas siempre deberán estar protegidas con una capucha de plástico cuando no se utilicen. Cuando los cerdos sean difíciles de manejar, en especial los que están en finalización y el ganado reproductor, deben amarrarse o sujetarse con un lazatrompas. En el caso de inoculación accidental de vacunas, en particular en el caso de aquellas con base de aceite, pueden tener graves consecuencias para el operador por lo que debe buscarse atención médica inmediata.

En el caso de las vacunas, algunos productos son particularmente viscosos en frío por lo que es recomendable atemperarlos antes de su aplicación para facilitar su paso a través de la jeringa y la aguja y evitar un choque térmico en los lechones.

Se debe elegir y utilizar de forma adecuada el material y utillaje para la administración, teniendo en cuenta diferentes aspectos como por ejemplo la edad del animal, tipo de tratamiento, etc.

En el caso de los tratamientos colectivos por agua de bebida, es importante valorar el caudal, la dureza, la limpieza de las tuberías que debe ser periódica para evitar la formación de biofilms, etc. Se recomienda usar depósitos por lotes de animales de forma que se pueda acotar el tratamiento por grupos y poder medicar el lote de animales enfermos, sin tener que medicar toda la nave. La vacunación a tra-

vés del agua de bebida también es relevante en cerdos, en este caso los sistemas deben haberse limpiado y lavado intensamente con agua no tratada para evitar la presencia de cualquier resto de detergentes o desinfectantes que pueden interferir con la vacuna, también es importante inactivar la presencia de cloro mediante la adición de leche o tiosulfato de sodio.

En el caso de los tratamientos a través de piensos medicamentosos no deben quedar restos de este pienso en silos, conducciones, tolvas, etc. una vez finalizado el tratamiento.

Cuando se utilicen aplicadores multidosis (orales/parenterales), éstos deben limpiarse con agua y jabón, y secarse después de cada ciclo de aplicación, asegurando que no quedan restos de agua y desinfectantes que podría interferir con el tratamiento. Siempre se debe seleccionar la aguja adecuada en longitud y calibre según el tipo y peso del animal y al tipo de inyección (subcutánea o intramuscular). Siempre usar una aguja nueva desechable, nunca agujas dañadas o sin filo. La longitud incorrecta de la aguja puede causar que el producto se inyecte en el tejido equivocado, por ejemplo una inyección intramuscular que pase al tejido graso con la consiguiente reducción de la eficacia del producto o en el peor de los casos su ineficacia. Usar una aguja demasiado larga ocasionará dolor innecesario a los cerdos de pequeño tamaño.

Por lo general es recomendable una aguja por cerda/verraco o por lote de engorde ya que la transmisión de enfermedades mediante agujas ha sido demostrada con diversos patógenos (Aujeszky, PRRS, PCV2). En ningún caso debe introducirse una aguja en el recipiente de la vacuna después de haber sido utilizada en el animal, ya que se corre el riesgo de contaminar la vacuna.

En cuanto al método de inyección, existen dos tipos: en el tejido muscular (intramuscular) o debajo de la piel (subcutáneo). La inyección intramuscular debe aplicarse en el cuello, a menos que se aconseje otra cosa. En el caso de las subcutáneas deben aplicarse en la parte superior del cuello, en el área de piel suelta que hay detrás de la oreja. Las inyecciones subcutáneas requieren mayor precisión para administrar el producto entre la piel y los tejidos subyacentes. Es importante que la aguja entre en un ángulo de 90° con relación a la piel, lo que normalmente es una posición horizontal si el cerdo está de pie. Se crea un pliegue de piel pellizcando con el pulgar y el índice, luego la aguja se inserta en un ligero ángulo para correr debajo de la piel y por abajo del pliegue.

En lechones, también es posible aplicar la inyección intramuscular en los músculos de la pierna. En cerdos adultos debe aplicarse únicamente en el área detrás de la oreja ya que puede provocar la rotura de vasos sanguíneos o músculos, seguido de cicatrización y formación de abscesos que pueden permanecer durante la vida del cerdo y desmejorar la calidad de la carne al sacrificio.

En lechones es preferible aplicar los medicamentos de vía subcutánea en las áreas de piel suelta, principalmente en costados y en el área interna del codo. En esta vía de aplicación debe utilizarse las agujas de tamaño y calibre, así como ángulo adecuado, para evitar penetrar músculos.

Sólo se deben vacunar animales en estado óptimo de salud y nunca se deben aplicar una vacuna en un lugar contaminado (por ejemplo con heces). Como regla general en ningún caso se deben mezclar vacunas en la misma jeringa, ni se deben aplicar dos vacunas en el mismo punto, incluso si han pasado varios días desde la primera aplicación.

Siempre debe aplicarse la dosis establecida en la ficha técnica o prospecto de la vacuna. El uso de una dosis superior a la indicada no conlleva una mejora de la reacción inmune y además se correrá el riesgo de posibles reacciones adversas suponiendo un gasto económico injustificado. Asimismo, la subdosificación puede conducir a la ineficacia de la vacuna. En el caso de ser necesarias más de una dosis, se debe respetar estrictamente el periodo de tiempo entre aplicaciones para garantizar la eficacia de la vacuna.

La utilización de materiales y equipos reutilizables en el tratamiento de animales enfermos involucra un importante riesgo de transmitir agentes patógenos entre animales, al estar éstos en contacto con secreciones corporales como estiércol, orina, saliva, secreciones respiratorias, entre otras.

8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos

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

En este registro se debe anotar todos los tratamientos que se administren, incluidos los realizados con piensos medicamentosos, indicando datos como la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación, administración, dosis/cantidad, nombre y dirección del suministrador, identificación del animal o animales tratados, patología, duración del tratamiento, tiempo de espera, 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, 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 antimicrobianos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos.

9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

El 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 y 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 de su ficha técnica y prospecto.

Anexo

PORCINO

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 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.

- 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) nº 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) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).

- Reglamento (UE) nº 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).

- 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) nº 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) nº 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).

Normativa Estatal

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003).

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 julio 2006).

- 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. En el ámbito de ganadería ecológica debe tenerse en cuenta las normas específicas relativas a la profilaxis y tratamiento de las enfermedades animales. Así por ejemplo, se prohíbe la utilización preventiva de medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química y antibióticos y se limita su uso a un estricto mínimo cuando se utilicen con fines curativos.

También hay que considerar el uso de determinados medicamentos en enfermedades sometidas a control oficial.

Agradecimientos

Quisiéramos transmitir nuestro más sincero agradecimiento a todos los profesionales que integran la Plataforma a través de sus Grupos de Trabajo, del Grupo Focalizador 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

Una iniciativa de:

Vet+i
Plataforma Tecnológica Española
de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1° Dcha.
28014 Madrid
Tlfno: (+34) 91 369 21 34
Fax: (+34) 91 369 39 67
secretaria@vetmasi.es

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

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