



Novedades Prescripción Veterinaria

Marco normativo de los nuevos reglamentos europeos





Contenido



- Objetivos
.....
- Contenido de la Receta
.....
- Condiciones de Prescripción
.....
- Avance Recetas Prescriveret
.....
- Ruegos y Preguntas



Objetivos



Objetivos

Reglamento
UE
2019/6

Reglamento
UE
2019/4



REAL DECRETO NACIONAL
(pendiente de ajustes y publicación)

Foco Prescripción y Receta

- Foco exclusivo en la prescripción y receta
- Novedades en el contenido de la receta
- Novedades en las condiciones de la prescripción
- Prescrivet

Contenido de la Receta

- Receta de Animal de Consumo
- Receta de Animal de Compañía
- Receta de Pienso

Condiciones de Prescripción

- Uso según la autorización de comercialización
- Uso al margen de la autorización de comercialización
- Profilaxis
- Metafilaxis



Contenido de la Receta



MV Animal de Consumo



Contenido Mínimo Obligatorio

Identificación

- **Identificación del animal o grupo de animales** objeto del tratamiento
- **Nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable** del animal
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario
- **REGA**
- **Número único de receta**

Tratamiento

- Denominación del medicamento prescrito
- **Principio o principios activos**
- Forma farmacéutica y concentración
- Cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de estos
- Pauta posológica
- **Advertencias** (garantizar un uso correcto y garantizar un uso prudente de los antimicrobianos)

Otra Información

- Fecha de Emisión
- Declaración de uso al margen de la autorización de comercialización (**Excepcional**)
- **Declaración de uso de antimicrobianos con fines profilácticos o metafilácticos**
- Tiempo de espera, aunque sea igual a cero
- Firma o equivalente electrónico de identificación del veterinario



MV Animal de Compañía



Contenido Mínimo Obligatorio

Identificación

- **Identificación del animal o grupo de animales** objeto del tratamiento
- **Nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable** del animal
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario
- ~~REGA~~
- **Número único de receta**

Tratamiento

- Denominación del medicamento prescrito
- **Principio o principios activos**
- Forma farmacéutica y concentración
- Cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de estos
- Pauta posológica
- **Advertencias** (garantizar un uso correcto y garantizar un uso prudente de los antimicrobianos)

Otra Información

- Fecha de Emisión
- Declaración de uso al margen de la autorización de comercialización (**Excepcional**)
- **Declaración de uso de antimicrobianos con fines profilácticos o metafilácticos**
- ~~Tiempo de espera, aunque sea igual a cero~~
- Firma o equivalente electrónico de identificación del veterinario



Piensos Medicamentosos



Contenido Mínimo Obligatorio

Identificación

- Identificación (**incluida categoría, especie y edad**) del animal o grupo de animales objeto del tratamiento
- **Número de animales o, en su caso, peso de los animales**
- **Nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable del animal**
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario
- REGA
- Número único de receta

Tratamiento

- Denominación, **incluido número de autorización de comercialización** del medicamento prescrito
- **Principio o principios activos**
- Índice de inclusión (dosificación en pienso)
- Cantidad de Pienso a fabricar
- Instrucciones de uso al responsable de los animales
- Duración tratamiento
- % Ración Diaria o cantidad de pienso por animal y día
- **Advertencias**

Otra Información

- Fecha de Emisión y **Fecha Vencimiento**
- Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar
- Declaración de uso al margen de la autorización de comercialización (**Excepcional**)
- **Declaración de uso de antimicrobianos con fines metafiláticos**
- Tiempo de espera, aunque sea igual a cero
- Firma o equivalente electrónico de identificación del veterinario
- **Leyenda «Esta prescripción no será reutilizada»**



Condiciones de Prescripción



Novedades Generales

Examen Clínico o Evaluación adecuada del estado de salud

Reglamento 2019/6

- Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario

Código Deontológico Vigente

Validez de la Receta y Duración del Tratamiento

Antimicrobianos: 5 días

Piensos Medicamentosos (no antimicrobianos): 3 semanas

Medicamentos Veterinarios: 30 días

Uso de acuerdo a la autorización de comercialización y usos permitidos al margen de la autorización de comercialización

- Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Profilaxis y Metafilaxis

- Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo sea muy elevado.
- Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas.



Uso según autorización de comercialización



Receta Convencional

Especie Destino Prescripción

Indicación Prescripción

- Se encuentra incluida en la **Ficha técnica**

- Se encuentra entre las indicaciones contempladas en la **ficha técnica**

Uso de acuerdo a la autorización de comercialización

- Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

.....
La pauta posológica ha de ser la indicada por la ficha técnica.

No es posible variar la dosis ni la vía de administración.

.....
Si la ficha técnica permite expresamente que se ajuste la dosis o la vía de administración el veterinario puede hacerlo, pero siempre de acuerdo a lo establecido en la ficha técnica.

.....
El reglamento no permite la prescripción off-label. Si el veterinario detecta falta de eficacia ha de comunicarlo a la AEMPS o al fabricante.



Uso fuera de la autorización de comercialización



Usos permitidos al margen de la ATC

Especie Destino Prescripción

Indicación Prescripción

- Se encuentra incluida en la Ficha técnica
- NO se encuentra entre las indicaciones contempladas en la ficha técnica

Usos permitidos al margen de la autorización de comercialización

- Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

.....
Al tratarse de una indicación que no figura en la autorización de comercialización el veterinario puede variar la dosis y la vía de administración.

.....
El veterinario debe de respetar la prescripción en cascada.
El veterinario debe de marcar esa receta como **excepcional**.
El **veterinario** es el **responsable** ante posibles reacciones adversas del medicamento.

.....
El veterinario debe de utilizar el tiempo de espera que figura en la ficha técnica para la especie destino, aunque lo esté utilizando en otra indicación.

Usos permitidos al margen de la ATC

Especie Destino Prescripción

Indicación Prescripción

- **NO se encuentra incluida en la Ficha técnica**
- El criterio de aplicación es el mismo tanto si es una indicación recogida en la fichas como si no.

Uso permitidos al margen de la autorización de comercialización

- Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

.....

Al tratarse de una especie que no figura en la autorización de comercialización el veterinario puede variar la dosis y la vía de administración de acuerdo a su criterio clínico

.....

El veterinario debe de respetar la prescripción en cascada.

El veterinario debe de marcar esa receta como **excepcional**.

El veterinario es el responsable ante posibles reacciones adversas del medicamento.

.....

El veterinario debe de incrementar el tiempo de espera en un 50% sobre el tiempo de espera más alto que figure en la ficha técnica, si este fuera 0, el tiempo de espera será 1.

Si el medicamento es para especies de animales no productoras de alimentos se aplicará el 28,7,10,0.

Prescripción en Cascada Art. 113

Vacío terapéutico especies animales **terrestres** productoras de alimentos

a) un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma u **otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación**

un medicamento veterinario autorizado en España para su uso en una **especie animal no productora de alimentos para la misma indicación** (sustancias activas autorizadas y cumplimiento LMR)

b)

c) un **medicamento de uso humano** autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n. o 726/2004

un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (fórmulas magistrales, preparados oficiales y autonvacunas)

d)

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, un medicamento veterinario **autorizado en un tercer país** para la **misma especie animal** y la **misma indicación**.

Prescripción en Cascada Art. 114

Vacío terapéutico especies **acuáticas** productoras de alimentos

a) un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la **misma u otra especie acuática productora de alimentos** y para la **misma u otra indicación**;

un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en una **especie terrestre productora de alimentos** (sustancias activas autorizadas por la Comisión)

b)

c) un **medicamento de uso humano** autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n. o 726/2004 (sustancias activas autorizadas por la Comisión)

un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (fórmulas magistrales, preparados oficiales y autonvacunas)

d)

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, un medicamento veterinario **autorizado en un tercer país** para la **misma especie animal** y la **misma indicación**.

Prescripción en Cascada Art. 112

Vacío terapéutico especies animales **no productoras de alimentos**

a) un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma u **otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación**

un **medicamento de uso humano** autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n. o 726/2004

b)

c) un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (fórmulas magistrales, preparados oficinales y autonvacunas)

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, un medicamento veterinario **autorizado en un tercer país** para la **misma especie animal** y la **misma indicación**.



Antimicrobianos: Profilaxis y Metafilaxis

Profilaxis

¿Qué es?

Administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección.

.....

En la profilaxis el medicamento se administra en ausencia de enfermedad, ni en el animal al que se aplica el tratamiento ni en el grupo al que pertenece.

¿Cuándo está autorizado su uso?

Casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

.....

Uso individual
Riesgo alto de infección o enfermedad infecciosa
No pueden usarse Piensos (antimicrobianos) con fines profilácticos
Ejemplo: Cirugías

Prohibiciones Expresas

- No se utilizarán de forma rutinaria
- Ni para compensar falta de higiene
- Ni una cría inadecuada
- Ni por falta de cuidados
- Ni por mala gestión de la explotación
- Ni para fomentar el crecimiento
- Ni para aumentar el rendimiento

.....

El veterinario deberá ser capaz de justificar la prescripción de antimicrobianos en particular con fines profilácticos.

No pueden utilizarse indefinidamente, sólo para cubrir el período de riesgo

Metafilaxis

¿Qué es?

Administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica

.....

En la metafilaxis el medicamento se administra ante una enfermedad diagnosticada en parte del grupo. Se tratan animales sanos y potencialmente enfermos.

¿Cuándo está autorizado su uso?

Cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas.

Necesario diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario

.....

Riesgo alto de propagación

No existen alternativas

No puede usarse de forma rutinaria ni periódica.

Fomentar buenas prácticas ganaderas, buena higiene, alimentación, manejo y bioseguridad.

Prohibiciones Expresas

- No se utilizarán de forma rutinaria
- Ni para compensar falta de higiene
- Ni una cría inadecuada
- Ni por falta de cuidados
- Ni por mala gestión de la explotación
- Ni para fomentar el crecimiento
- Ni para aumentar el rendimiento

.....

El veterinario deberá ser capaz de justificar la prescripción de antimicrobianos en particular con fines metafilácticos.

No pueden utilizarse indefinidamente, sólo para cubrir el período de riesgo.