Uso responsable de medicamentos y guías de interés para el veterinario

Fundación Vet+i

21 de abril de 2023
María Jaureguízar
Directora Gerente

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

MSD Animal Health

Fundación Vet+i
Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

BUSINESS&MARKETINGSCHOOL ESIC

LA ESCUELA SUPERIOR
DE GESTIÓN COMERCIAL Y MARKETING

Considerando que

Dª. María Jaureguízar Redondo

ha hecho constar, de conformidad con la normativa vigente, su capacidad para la obtención del título de

Máster en Dirección y Gestión de Empresas de la Industria de la Sanidad Animal

Expide en su favor dicho título, en Madrid, a veinte de diciembre de 2019

Director General | Secretaria General | El Interesado

Registro Especial de Grados Académicos, volumen XXVII folio 34 número 3853

Nacimiento de Vet+i

Historia de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal - Vet+i

ETPGAH
EUROPEAN TECHNOLOGY PLATFORM FOR GLOBAL ANIMAL HEALTH

Veterindustria
Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal

2008 → 2016

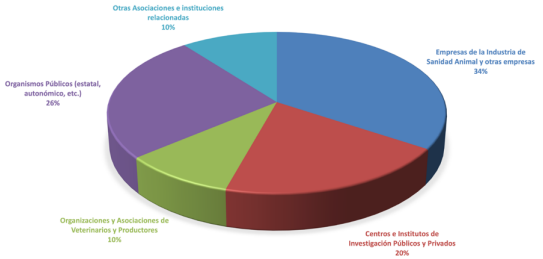
Vet+i
Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

Fundación Vet+i
Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

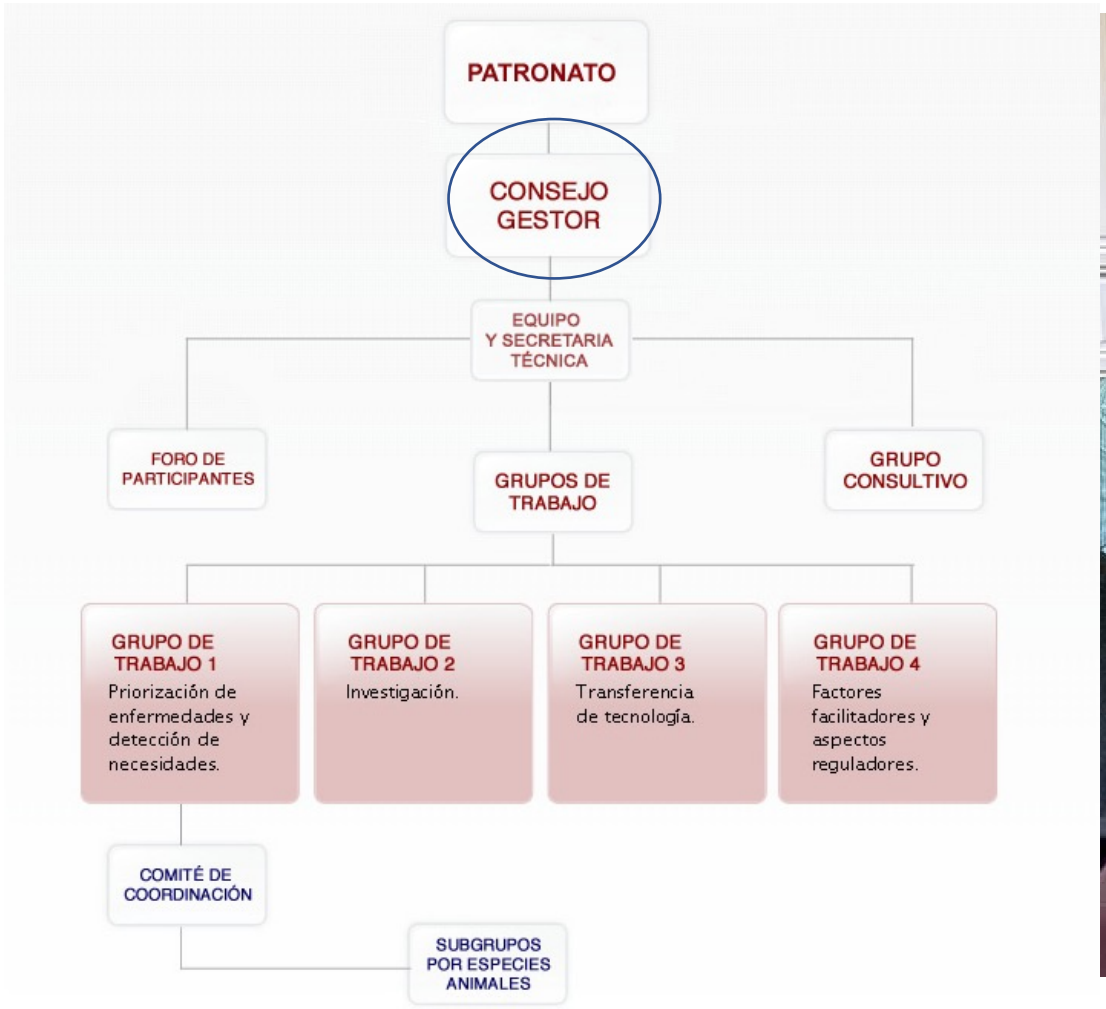
Plataforma Vet+i

La Fundación Vet+i-Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal → foro multidisciplinar que integra a todos los agentes públicos y privados vinculados con la sanidad animal en España: las organizaciones de productores, la comunidad científica y académica, la profesión veterinaria, la administración pública y la industria de sanidad animal

→ Más de 830 expertos de toda la cadena de valor de sanidad animal → De más de 450 organizaciones



Consejo Gestor de Vet+i



Patronato de Vet+i

Patronato

El Patronato es el órgano de gobierno, representación y administración de la Fundación.

Patrono Fundador:

Veterindustria
Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal

Patronos:

Boehringer Ingelheim

CALIER

CZ VACCINES

Elanco

MSD Animal Health

syva

Virbac

Organización Colaboradora Preferente

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS VETERINARIOS

Vet+i forma parte de

CONSEJO FUNDACIONES POR LA CIENCIA

MIEMBRO ASOCIADO DE LA PLATAFORMA ONE HEALTH UNA SOLA SALUD

Equipo de Vet+i

Tiene como misión la de dar soporte y mantener una óptima gestión y coordinación con el Consejo Gestor, los Grupos de Trabajo y el Comité de Coordinación, el Foro de Participantes, el Grupo Consultivo y terceras partes. Asimismo, lleva a cabo:

- Gestionar las actividades internas de la Fundación.
- Coordinar reuniones internas y externas.
- Dinamizar los Grupos de Trabajo para impulsar su máximo potencial de rendimiento.
- Actualizar los contenidos científico-técnicos del portal web de la Fundación Vet+i.
- Llevar a cabo las labores de comunicación tanto interna (entre los participantes de la Plataforma) como externa (terceras partes como medios de comunicación, Instituciones, etc.).
- Gestionar las actividades de difusión y resultados de la Fundación Vet+i.
- Coordinar la organización de los Talleres de Trabajo, Jornadas de cooperación internacional, etc.
- Mantener contactos con la Administración pública.

Grupos de trabajo de Vet+i

GRUPO DE TRABAJO 1

Priorización de enfermedades y detección de necesidades.

GRUPO DE TRABAJO 2

Investigación.

GRUPO DE TRABAJO 3

Transferencia de tecnología.

GRUPO DE TRABAJO 4

Factores facilitadores y aspectos reguladores.

Grupo de trabajo 1 de Vet+i

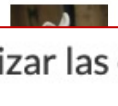
El Grupo de Trabajo nº 1, atendiendo a la naturaleza de los trabajos a desarrollar, se organiza en diversos Subgrupos por especie, los cuales están moderados por Vocales-coordinadores. Estos Subgrupos y sus correspondientes Vocales-coordinadores son:

Bovino: Matilde Moro de la Asociación Española de Productores de Vacuno de Carne (ASOPROVAC).

Ovino y Caprino: Victorio Manuel Collado de Cooperativas Agro-alimentarias.

Porcino: Mateo del Pozo designado por la Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (ANPROGAPOR).

Avicultura: Pascual Alonso designado por la Organización Interprofesional del Huevo y sus Productos (INPROVO).

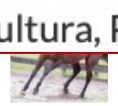


Conejos y otras especies menores: Victorio Manuel Collado designado por la Organización Interprofesional Cunícola (INTERCUN).

Su objetivo es priorizar las enfermedades de mayor impacto en nuestro país e identificar las herramientas (terapéuticas, diagnósticas, etc.) que sean necesarias.

Este Grupo llevará a cabo un ejercicio de identificación de las necesidades innovadoras existentes en España que estén orientadas al mercado.

El Coordinador es Luis Romero, Subdirector General Adjunto de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).



Animales de Compañía:Jordi Franch Serracanta de la Asociación de Veterinarios Españoles Especialistas en Pequeños Animales (AVEPA).

Especies silvestres: Ricardo Navarro de la Asociación Ibérica de Zoos y Acuarios (AIZA).

Agenda Estratégica de investigación de Vet+i

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN INTERPROFESIONAL DEL HUEVO Y SUS PRODUCTOS
inprovo

ANPROGAPOR
ASOCIACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES DE GANADO PORCINO

INTERCUN

A.V.E.P.A.

asoprovac

cooperativas agro-alimentarias España

avee
Asociación de Veterinarios Especialistas en Équidos de España

APROMAR
Asociación Empresarial de Acuicultura de España

Nacimiento de Vetresponsable

Fundación Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

2013

Vet responsable

Vet responsable

www.vetresponsable.es

Una iniciativa de:

Fundación Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

Guías de uso responsable de medicamento veterinarios

- Dirigidas al profesional Veterinario
- Potenciar la formación y el conocimiento sobre la prescripción, el uso de los medicamentos y otros elementos relacionados con el uso responsable y novedades legislativas.

Prologadas por el Presidente del Consejo General de Colegios de Veterinaria de España.

Prólogo

La formación práctica de los profesionales en el ejercicio diario de su labor, dentro de la variedad de perfiles existente en nuestro colectivo, conforma una de las principales preocupaciones de la Organización Colegial Veterinaria. En esta línea, el convenio de colaboración suscrito con la Fundación Vet+i Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal responde a la misma inquietud, en lo que supone un acierto desde todos los puntos de vista y se plasma en la edición de las Guías de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios por especies animales.

Ya son siete las publicaciones aparecidas hasta la fecha, centradas en ganado porcino, bovino y equino, avicultura, apicultura, animales de compañía y ovino-caprino, con una gran acogida, y ahora ve la luz una nueva, dedicada a la acuicultura. Un sector muy específico por cuanto posee numerosas particularidades distintas al resto de la ganadería, no solo por desarrollarse en el medio acuático. Abarca diversas especies de peces, moluscos, crustáceos e incluso algas y varios sistemas de producción y destino, si bien la división más habitual es la que se realiza entre acuicultura marina y continental. En ambas, la presencia del veterinario resulta imprescindible, para controlar el estado sanitario y bienestar de adultos y alevines, su alimentación, manejo y las medidas esenciales de bioseguridad, así como el óptimo mantenimiento de las instalaciones y la calidad del agua.

Los principios y recomendaciones recogidos en esta edición que tengo la distinción de prologar poseen un claro rigor científico al proceder de diferentes agentes implicados en la sanidad animal, ya sean asociaciones veterinarias, asociaciones de productores, industria del ramo y por supuesto, la propia Administración pública. A este valor técnico se suma un concepto equilibrado entre el diseño, atractivo y de fácil consulta, y los contenidos, claros y concisos, con objeto de evitar un exceso de información. Con este afán divulgativo, el resultado es el que tienes entre manos, querido compañero: un instrumento útil para realizar un uso responsable de los fármacos, una herramienta válida de carácter práctico, virtud tan inherente a nuestra profesión.

Además, conviene resaltar la visión amplia, a modo de abordaje integral, que se efectúa sobre el medicamento veterinario para lograr una utilización racional y responsable: normativa, medidas preventivas y de bioseguridad, directrices para diagnóstico y prescripción, evaluación del tratamiento, tipo de medicamento empleado y conservación del mismo, código de buenas prácticas... Factores que contribuyen, sin duda, a mejorar su eficacia.

España se caracteriza por el alto nivel de la sanidad animal, gracias a la tarea coordinada de todos los estamentos dedicados a su control y conservación. Lo venimos comprobando incluso en los duros meses de pandemia. Los ciudadanos pueden confiar en un sistema que funciona correctamente, que vigila la trazabilidad de la granja a la mesa, que realiza un esfuerzo ímprobo en investigación e innovación, gracias al trabajo abnegado de miles de veterinarios que, en silencio y sin acaparar efímeros protagonismos, se entregan en cuerpo y alma a la profesión que aman. Un servicio básico prestado a la sociedad dentro del modelo One Health/Una Salud, en la cultura de la prevención, donde nuestro colectivo tiene tantísimas competencias.

Luis Alberto Calvo Sáez
DVM, PhD
Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española y Miembro del Consejo Gestor de la Fundación Vet+i

- Recomendaciones acordadas por un equipo multidisciplinar relacionados con la fabricación y autorización, prescripción y uso de medicamentos veterinarios:
  - ✓Asociaciones veterinarias
  - ✓Asociaciones de productores
  - ✓Industria de Sanidad Animal
  - ✓AEMPS
  - ✓MAPA
- Grupos de Trabajo por especie (expertos de todos las partes interesadas)
- Grupo Focalizador (Coordinación y revisión): AEMPS,MAPA, Sectores→Grupo de trabajo 1 y Vet+i
- Consejo Gestor de Vet+i (Revisión y aprobación)

1. **Antecedentes y justificación**

2. **Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales**

3. **El medicamento veterinario**

   Normativa, innovación y desarrollo, autorización y registro, farmacovigilancia veterinaria, etc.

   Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado, prevención, medio ambiente e instalaciones, limpieza y programa DDD, alimentación y temperatura, vigilancia y detección precoz, programas de vacunación, diagnóstico, almacenamiento y conservación, etc.

4. **Uso responsable de medicamentos veterinarios**

5. **Normativa**

¿La regulación del ámbito farmacéutico veterinario es similar a la de humana?

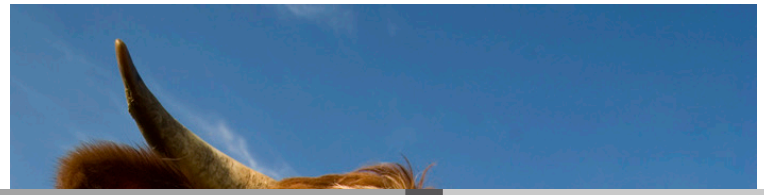
a) No, en veterinaria los estándares son inferiores a los de humana en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de medicamentos.

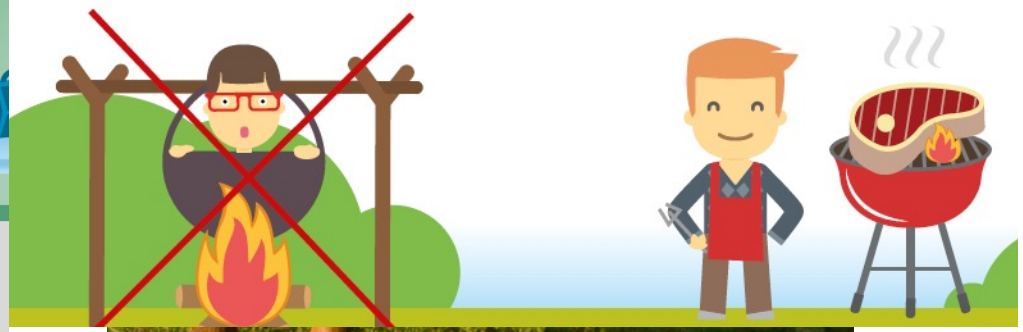
b) Si, los estándares son similares con algunas particularidades como los estudios de residuos y de ecotoxicidad

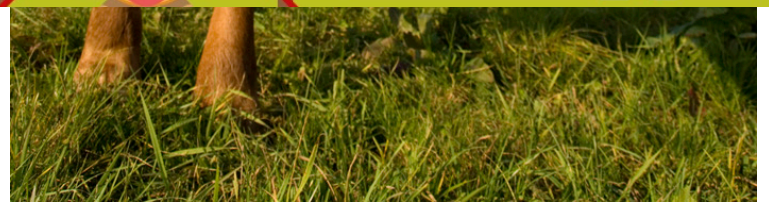
c) Son similares en cuanto a seguridad pero inferiores en el resto de ámbitos

d) Son idénticos

¿Qué normativa regula el medicamento veterinario?







¿Qué normativa regula el medicamento veterinario?

- ✓ Procesos de fabricación
- ✓ Calidad de las sustancias activas empleadas
- ✓ Autorización previa a la comercialización→ seguridad, calidad y eficacia
- ✓ Fase pos-autorización: modificaciones de las autorizaciones o farmacovigilancia veterinaria

El valor del medicamento veterinario

Autoridad Competente

Calidad

Seguridad

Eficacia

En junio de 2018 el Parlamento, Comisión y Consejo (bajo Presidencia de Bulgaria) acuerdan los Reglamentos de Medicamentos Veterinarios y Piensos Medicamentosos

Este procedimiento ha durado 4 años, desde la publicación en 2014 de las propuestas legislativas de la Comisión Europea

Reglamento 2019/4 → fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos

Reglamento 2019/6 → sobre medicamentos veterinarios

Publicación enero 2019→ De aplicación: desde el **28 de enero de 2022**

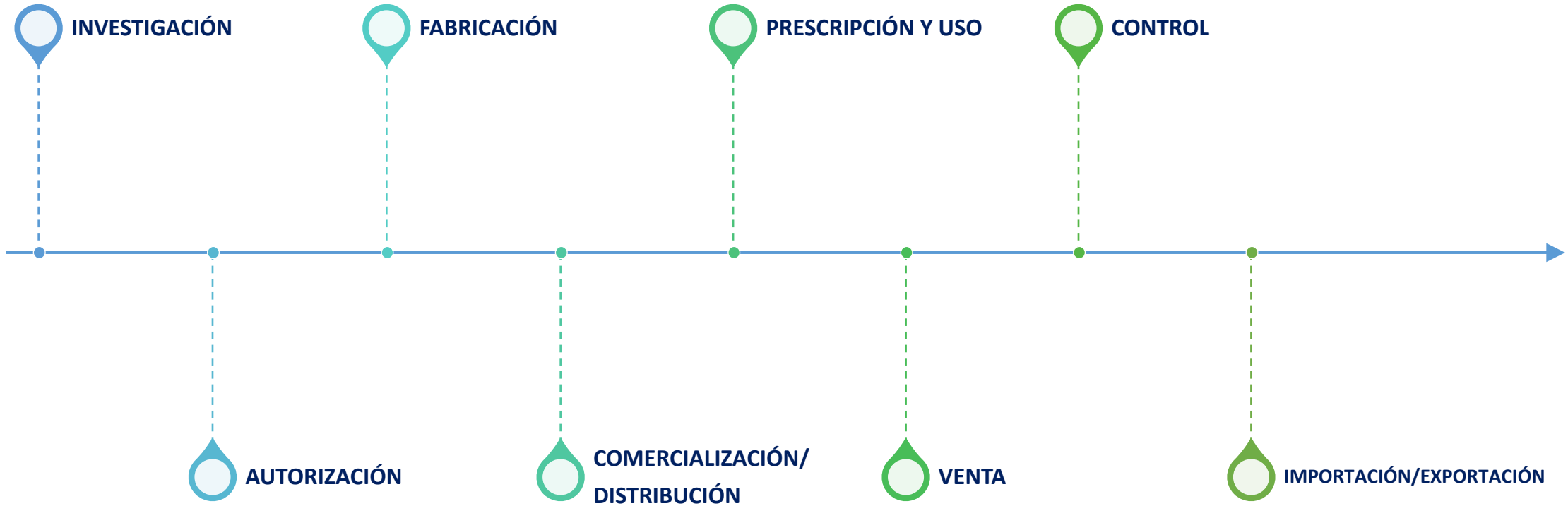
Reglamento 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

Objetivos:

- Incrementar la disponibilidad de medicamentos veterinarios
- Reducir las cargas administrativas
- Estimular la competitividad y la innovación
- Mejorar el funcionamiento del mercado interno
- Lucha contra las resistencias antimicrobianas

Garantizar la sanidad animal, salud pública y la protección del medio ambiente

Ámbito de aplicación



Desarrollo normativo

APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS A PARTIR DEL 28 DE ENERO DE 2022

R 2019/4 → FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

R 2019/6 → SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

DESARROLLO DE LA NORMATIVA SECUNDARIA

REGLAMENTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN ALGUNOS PENDIENTES DE DESARROLLO

PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD

RD 370/2021 SOBRE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

RD 1157/2021 SOBRE MEDICAMENTOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE

RD SOBRE PRESCRIPCIÓN Y USO

- Reglamento: obligado cumplimento → favorece la armonización europea
- Deroga la normativa nacional y las Directivas actuales
- Tramitación separada de la normativa de humana: “especificidades del sector veterinario”

Aspectos destacados

Se refuerza la figura del profesional veterinario como garante de la sanidad y bienestar animal, salud pública y seguridad alimentaria

Importante función del Veterinario en promover el uso responsable de los antimicrobianos, en especial los antibióticos

Se garantizan unas normas armonizadas a nivel de la UE sobre prescripción y uso de medicamentos veterinarios

Nuevas bases de datos europeas con información de gran utilidad para el veterinario

Principio de reciprocidad sobre antimicrobianos en el caso de la ganadería

Profesión Veterinaria: se refuerza su figura

- Prescripción veterinaria exclusiva por el veterinario (algunas excepciones otros países)
- Diagnóstico por el veterinario
- Obligado a notificar cualquier sospecha de acontecimiento adverso (farmacovigilancia)

Diagnóstico

Prescripción Veterinaria

→ 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

¿Qué normativa regula el medicamento veterinario?

Normativa de ámbito **estatal** relacionadas con la fabricación, autorización, prescripción, dispensación y uso del medicamento veterinario, incluidos los piensos medicamentosos.

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

- ✓ **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

  Proyecto de modificación del RD L 1/2015 (consulta pública)

- ✓ **Nuevo Real Decreto** → Prescripción y uso, plataformas de receta electrónica, minoristas, venta por internet, etc. →

  - ➢ **RD 109/1995 de medicamentos veterinarios**
  - ➢ **RD 544/2016 la venta a distancia** al público de medicamentos veterinarios NO sujetos a prescripción veterinaria
  - ➢ **RD 191/2018 transmisión electrónica de datos** de prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano

Algunas novedades Reglamento 2019/6:

Prescripción

Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos/profilácticos sólo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo

Validez de la receta veterinaria en toda la UE

Dispensación conforme al Derecho nacional

Validez de la receta para antimicrobianos será de 5 días (dentro de ese plazo se tiene que iniciar el tratamiento)

Partes de la receta

- Identificación del **animal o grupo de animales**
- Datos responsable del animal
- Fecha
- Datos veterinario + Firma
- Denominación del medicamento prescrito y de su principio/principios activos
- Forma farmacéutica y concentración
- Cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de estos
- **Pauta posológica**
- **Tiempo de espera, aunque sea igual a 0.**
- Cualquier advertencia para garantizar su uso correcto y un uso prudente de los antimicrobianos
- **Prescripción excepcional, si procede**
- **Declaración de que un antimicrobiano ha sido prescrito con fines profilácticos/metafilácticos**
- **Cantidad prescrita. Se limitará a la necesaria para el tratamiento.**
- Enfermedad diagnósticada (PM)
- Índice de inclusión (PM)
- Datos fabricante (PM)

Receta veterinaria

Un medicamento veterinario clasificado como sujeto a **prescripción** veterinaria podrá ser administrado personalmente por un **veterinario sin necesidad de una prescripción veterinaria**, salvo que se disponga de otro modo en el Derecho nacional aplicable.

Los veterinarios mantendrán **registros** de dicha administración personal sin prescripción de conformidad con el Derecho nacional aplicable

Farmacovigilancia veterinaria

Farmacovigilancia veterinaria

Los **veterinarios**, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen las siguientes **obligaciones**:

a) Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.
b) Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el acontecimiento adverso.
c) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.
d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso, conforme se define en el Reglamento (UE) 2019/6, de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo **máximo de 15 días** a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.
e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, **en caso necesario.**
f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.
g) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios

Farmacovigilancia veterinaria

Notificaciones:

- Cualquier reacción desfavorable y no intencionada en cualquier animal a un medicamento veterinario

  -INCLUIDA O NO EN LA FICHA TÉCNICA-

- Sospechas de falta de eficacia
- Incidente medioambiental
- Reacción nociva en personas expuestas a un medicamento veterinario
- Constatación de que se supera el LMR tras haberse respetado el tiempo de espera
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento veterinario
- Reacción desfavorable y no intencionada en cualquier animal a **un medicamento de uso humano**

Notificación de Acontecimientos Adversos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios

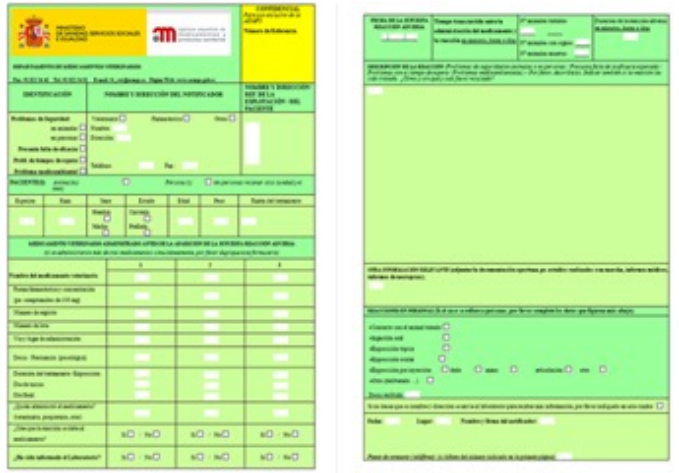
Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

- ✓ Web **NOTIFICAVET**→ sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios (en animales o en personas), sean en uso contemplado o no en la ficha técnica

- ✓ Se evaluará las sospechas de reacciones adversas en animales **a medicamentos de uso humano**

- ✓ **La notificación de un acontecimiento adverso es sencilla y requiere de la siguiente información:**

  - Notificador
    - Características del animal o persona (del acontecimiento)
    - Medicamento
    - Descripción de la reacción



Farmacovigilancia veterinaria

Vías de notificación de acontecimientos adversos

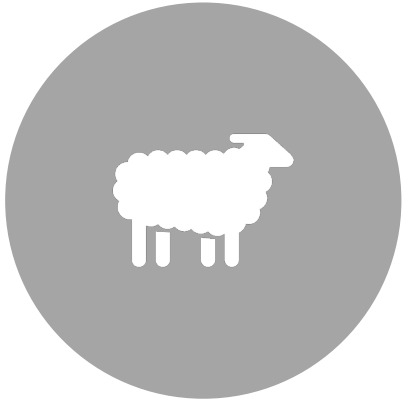
GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Varios temas de interés

PRESCRIPCIÓN SOLO TRAS UN EXAMEN CLÍNICO O CUALQUIER OTRA EVALUACIÓN ADECUADA DEL ESTADO DE SALUD DEL ANIMAL O GRUPO DE ANIMALES POR EL VETERINARIO.

USO DE LOS MEDICAMENTOS. SE UTILIZARÁN DE ACUERDO A SU FICHA TÉCNICA



OVINO DE LECHE CONSIDERADO MERCADO LIMITADO

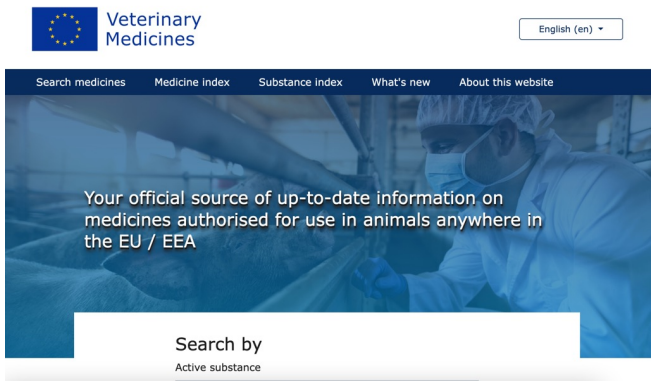
Bases de datos

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Información de los medicamentos veterinarios autorizados en todos los Estados miembros

- Ficha técnica Ficha técnica
- Prospecto
- Informe de evaluación

https://www.medicinesinfo.eu/en



FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Información sobre:

Número e incidencia de las sospechas de acontecimientos adversos

- Por medicamento
- Especie animal
- Tipo de sospecha

Los resultados de la gestión de señales

Venta de medicamentos por internet

Venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios

De acuerdo con el derecho nacional

Reglamento de ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión por el que se adopta el **diseño de un logotipo común** para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios

Real Decreto legislativo 1/2015

Prohíbe la venta a distancia de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción

Los de **no prescripción únicamente por farmacias y comerciales detallistas (abiertas al público) y que estén registradas en la CC.AA**

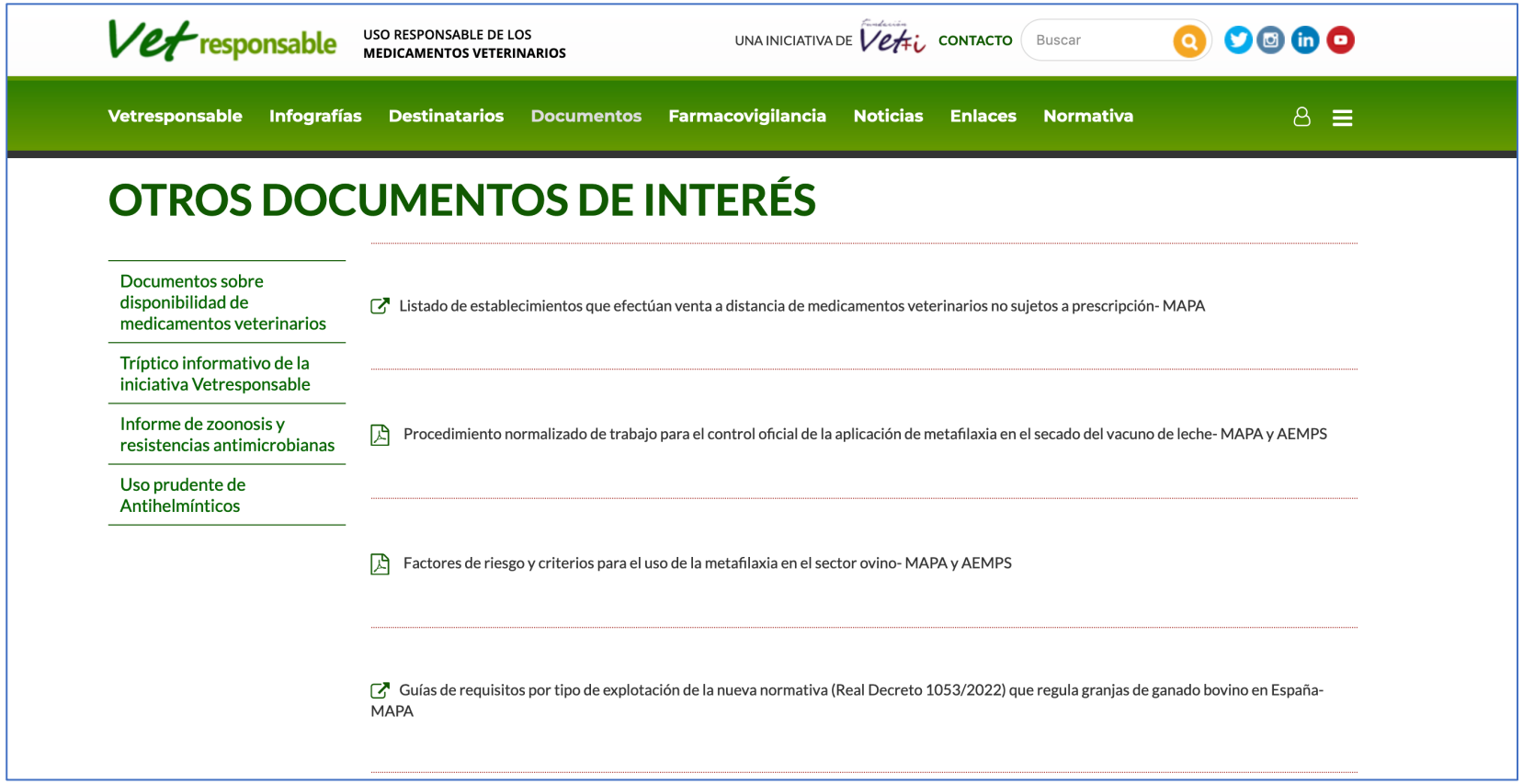
Real Decreto 544/2016

Se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios **NO** sujetos a **prescripción** veterinaria

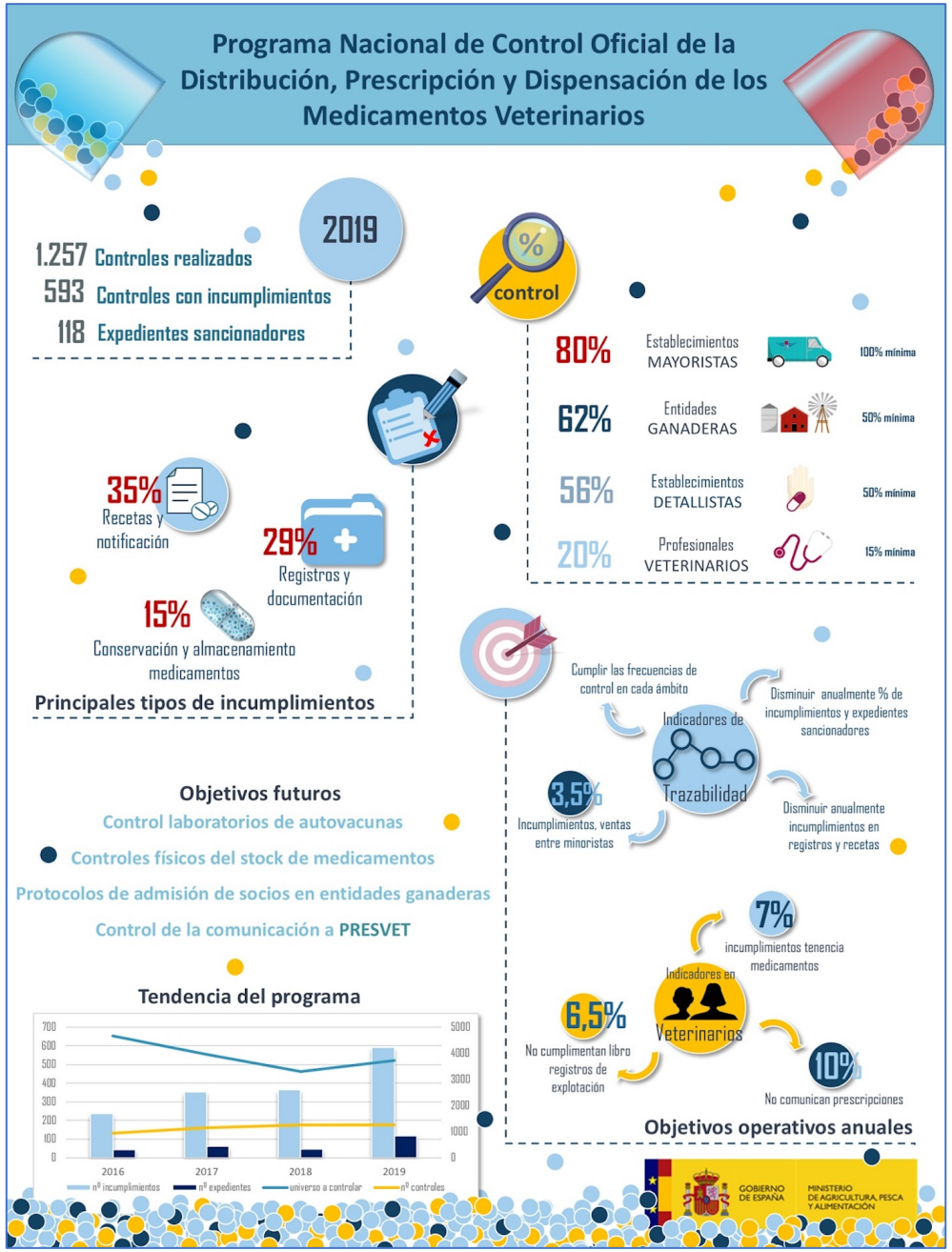
LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN VENTA A DISTANCIA

Puede consultarse el listado de establecimientos que realizan la actividad de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y su dirección web disponible en cada Comunidad Autónoma.

- Andalucia
- Aragón
- Asturias
- Baleares
- Cantabria
- Cataluña
- Castilla - La Mancha
- Castilla y León
- Galicia
- Madrid
- Murcia
- Navarra
- La Rioja
- País Vasco
- Valencia



https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Venta_distancia_medicamentos_veterinarios.aspx



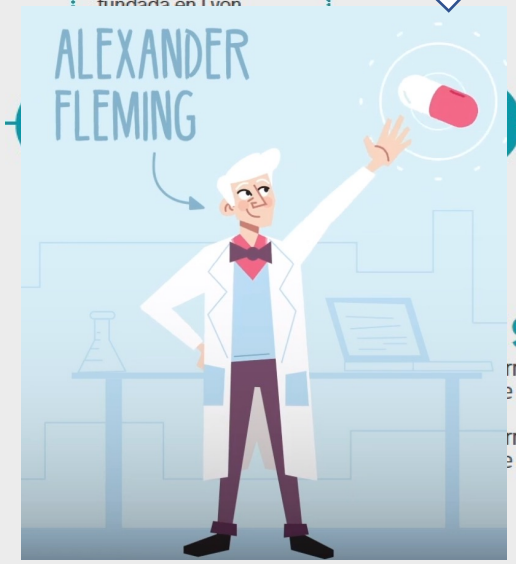
Programa Nacional De Control Oficial De La Distribución, Prescripción y Dispensación De Los Medicamentos Veterinarios.

Fundación Vet+i
Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

Innovación en Sanidad Animal

1761
1ª Facultad de veterinaria fundada en Lyon

1910s
Por 1ª vez en EE
se registra un
frente al Cól



1930s
rrollo de la 1ª vacuna
e a la Fiebre Aftosa.

rrollo de la 1ª vacuna
e a la Brucelosis.

1950s
EEUU y Europa autorizan por 1º vez antibióticos para uso veterinario.

Introducción de los primeros antibióticos veterinarios de amplio espectro.

Desarrollo de la vacuna frente a la Peste Bovina.

Eliminación de la Brucelosis en EEUU.

1960s
La amplia disponibilidad de la vacuna de la Rabia en occidente permite el control efectivo de al enfermedad.

Descubrimiento del Tiabendazol, 1er antihelmíntico del grupo de los Bencimidazoles.

1970s
El descubrimiento de las Avermectinas revoluciona el control de los parásitos en veterinaria y en medicina humana.

1980s
La tecnología innovadora en inmunización facilitó el desarrollo de vacunas DIVA que permiten la diferenciación entre animales infectados y vacunados, ofreciendo una respuesta alternativa a los brotes sin un sacrificio generalizado. Esta técnica tubo un gran éxito en la erradicación de la enfermedad de Aujeszky en porcino en Europa.

Desarrollo de nuevos mecanismos antiparasitarios en animales de producción y de compañía, así como de productos para el manejo reproductivo.

Desarrollo de una vacuna moderna frente a la Fiebre

1990s
Gran desarrollo de la terapéutica veterinaria moderna: mejora el manejo del dolor, mejora de los anestésicos quirúrgicos y primeros medicamentos para el comportamiento de los animales de compañía.

Se introduce gradualmente el uso de probióticos para ayudar a mantener y mejorar la salud animal, y a prevenir y controlar la presencia de patógenos entéricos y mejorar su bienestar.

1996
El uso de las tecnologías de feromonas ayuda a reducir el estrés y mejorar el bienestar de los animales de compañía.

2000s
Las revolucionarias tecnologías de sanidad animal, conocidas comúnmente como "Ganadería de precisión", que utilizan sensores de sonido y monitorización digital a través de collares y crotales inteligentes, entre otros, permiten la monitorización continua del bienestar de un animal y brindan datos en tiempo real a los ganaderos y veterinarios.

Desarrollo de la vacuna frente a la Influenza Aviar en respuesta a la pandemia de Influenza Humana y Aviar.

Desarrollo de la vacuna frente a la Enfermedad del Virus del Nilo Occidental para caballos.

2005
1er tratamiento para el Cáncer en animales de compañía.

Primera vacuna de ADN autorizada, pionera en una nueva tecnología que ahora también se utiliza en medicina humana.

2010
Desarrollo de nuevas tecnologías de vacunación, como el desarrollo de vacunas de ARNm que ofrecen alta potencia, rápido desarrollo y costes más bajos con una administración segura.

Incremento del uso de pruebas genéticas basadas en ADN para mejorar la resiliencia y reducir la incidencia de enfermedades en las generaciones futuras en animales de producción.

2011
Erradicación oficial de la Peste Bovina a nivel mundial (la 2ª enfermedad eliminada gracias a programas globales).

2015
Desarrollo de nuevas tecnologías para dispositivos de diagnóstico de microfluidos que ofrecen diagnósticos veterinarios point-of-care (prueba de campo, diagnóstico *in situ*).

2017
Los primeros anticuerpos monoclonales veterinarios se comercializan en Europa para el tratamiento de perros con dermatitis atópica, una enfermedad cutánea alérgica común. Más tarde, a principios del 2020, se aprueban otros en gatos o perros para el tratamiento mensual del dolor causado por la osteoartritis.

2019
Las herramientas de diagnóstico de nueva generación, que utilizan inteligencia artificial, están mejorando en gran medida la predicción de enfermedades y respaldan aún más el valor de la atención preventiva.

La terapia con células madre desarrollada para tratar la cojera y la enfermedad degenerativa de las articulaciones en caballos, ofrece una forma de terapia avanzada para mejorar el bienestar animal.

Algunas definiciones del Reglamento 2019/6

Antimicrobiano: toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos para el tratamiento o la prevención de infecciones o enfermedades infecciosas, incluidos los **antibióticos, antivirales**, los **antimicóticos** y los **antiprotozoarios**

Antiparasitario: sustancia que mata o interrumpe el desarrollo de los **parásitos** utilizada para el tratamiento o la prevención de una infección, infestación o enfermedad causada o transmitida por parásitos, incluidas las sustancias repelentes

Antibiótico: toda sustancia con una acción directa sobre las **bacterias** utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas

Resistencia a los antimicrobianos: capacidad de los microorganismos para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie

Disposiciones sobre antimicrobianos

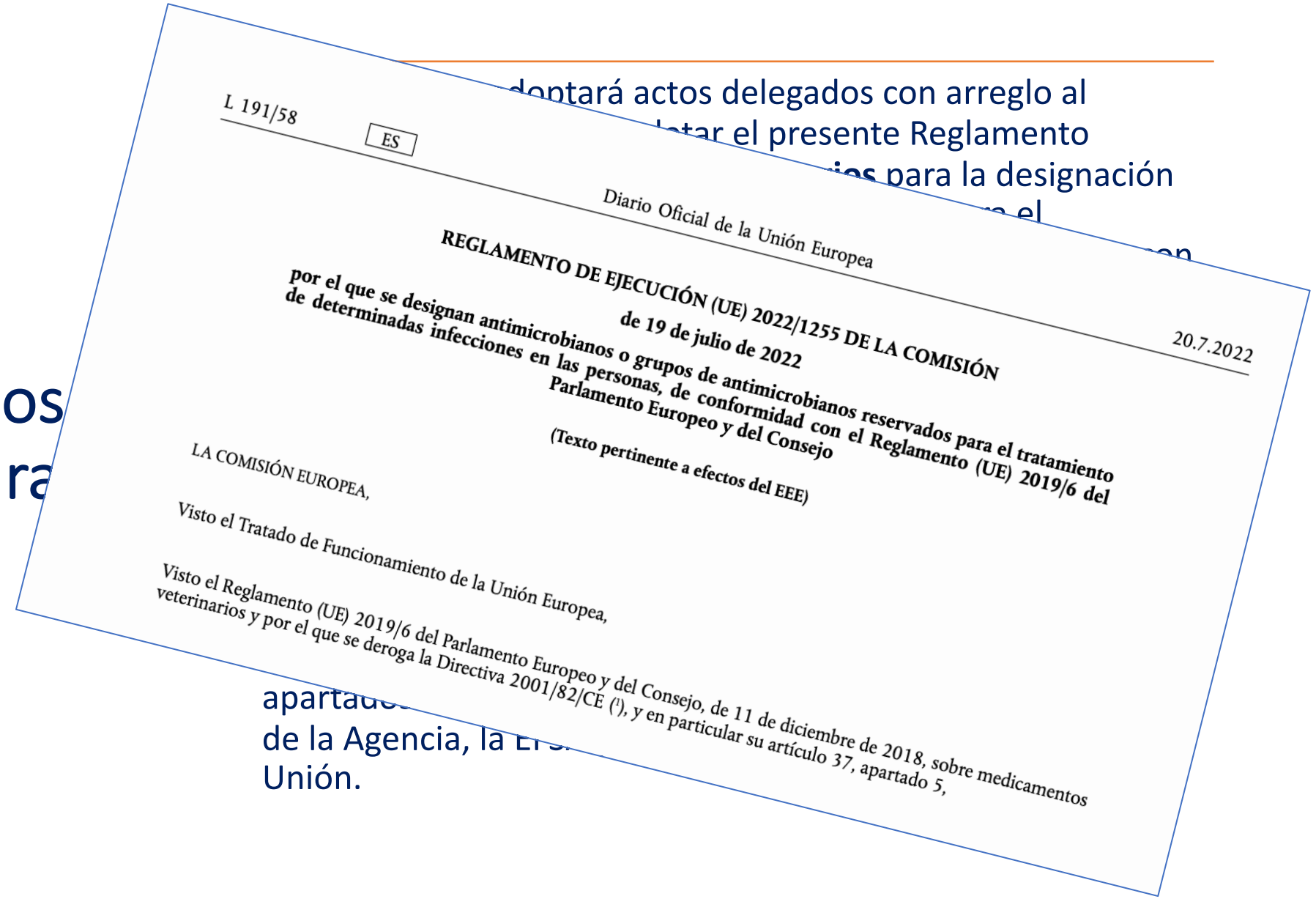
No de forma rutinaria, ni para compensar falta de higiene, una cría de animales inadecuada o falta de cuidados, ni mala gestión de las explotaciones.

Se reafirma la prohibición del uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento (ya vigente desde 2006).

Lista de antimicrobianos reservados para humanos

Importación: restricciones importación animales y productos de origen animal si no se respeta los requisitos de uso de la UE (no promoción de crecimiento con antimicrobianos y uso de antibióticos reservados para humana).

Listado antimicrobianos reservados para humanos (Artículo 37)



L 191/58 ES

Diario Oficial de la Unión Europea

20.7.2022

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1255 DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2022

por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (1), y en particular su artículo 37, apartado 5,

...doptará actos delegados con arreglo al ...tar el presente Reglamento ...ios para la designación ...a el ...on

apartado... de la Agencia, la El... Unión.

Antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas

1) Antibióticos:
   a) Carboxipenicilinas
   b) Ureidopenicilinas
   c) Ceftobiprol
   d) Ceftarolina
   e) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa
   f) Cefalosporinas sideróforas
   g) Carbapenémicos
   h) Penémicos
   i) Monobactámicos
   j) Derivados de ácidos fosfónicos
   k) Glicopéptidos
   l) Lipopéptidos
   m) Oxazolidinonas
   n) Fidaxomicina
   o) Plazomicina
   p) Glicilciclinas
   q) Eravaciclina
   r) Omadaciclina

2) Antivirales:
   a) Amantadina
   b) Baloxavir marboxil
   c) Celgosivir
   d) Favipiravir
   e) Galidesivir
   f) Lactimidomicina
   g) Laninamivir
   h) Metisazona
   i) Molnupiravir
   j) Nitazoxanida
   k) Oseltamivir
   l) Peramivir
   m) Ribavirina
   n) Rimantadina
   o) Tizoxanida
   p) Triazavirina
   q) Umifenovir
   r) Zanamivir

3) Antiprotozoarios:
   a) Nitazoxanida

Categorización de antibióticos de uso veterinario

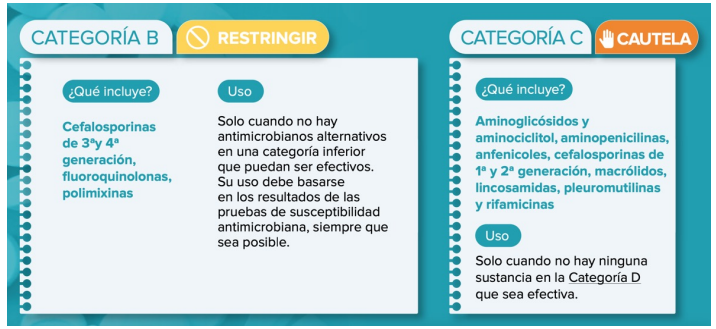
La categorización de antibióticos veterinarios es una propuesta realizada por la Comisión Europea tras un informe elaborado por un grupo de expertos (AMEG) en la que **se han clasificado los diferentes grupos de antibióticos según el impacto potencial que su uso en veterinaria puede tener en salud humana.**

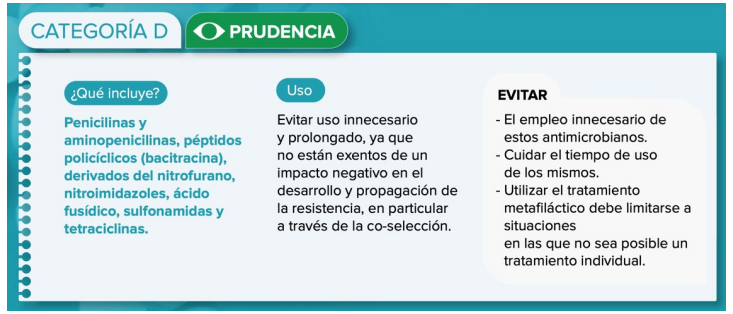
CATEGORÍA A

CATEGORÍA B

CATEGORÍA C

CATEGORÍA D





Categorisation of antibiotic classes for veterinary use

(with examples of substances authorised for human or veterinary use in the EU)

A — AVOID

Amdinopenicillins
- mecillinam
- pivmecillinam

Ketolides
- telithromycin

Monobactams
- aztreonam

Rifamycins (except rifaximin)
- rifampicin

Carboxypenicillin and ureidopenicillin, including combinations with beta lactamase inhibitors
- piperacillin-tazobactam

Carbapenems
- meropenem
- doripenem

Lipopeptides
- daptomycin

Oxazolidinones
- linezolid

Riminofenazines
- clofazimine

Sulfones
- dapsone

Streptogramins
- pristinamycin
- virginiamycin

Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases
- isoniazid
- ethambutol
- pyrazinamide
- ethionamide

Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI), including combinations of 3rd-generation cephalosporins with beta lactamase inhibitors
- ceftobiprole
- ceftaroline
- ceftolozane-tazobactam
- faropenem

Glycopeptides
- vancomycin

Glycylcyclines
- tigecycline

Phosphonic acid derivates
- fosfomycin

Pseudomonic acids
- mupirocin

Substances newly authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation
- to be determined

B — RESTRICT

Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation, with the exception of combinations with β-lactamase inhibitors
- cefoperazone
- cefovecin
- cefquinome
- ceftiofur

Polymyxins
- colistin
- polymyxin B

Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones
- cinoxacin
- danofloxacin
- difloxacin
- enrofloxacin
- flumequine
- ibafloxacin
- marbofloxacin
- norfloxacin
- orbifloxacin
- oxolinic acid
- pradofloxacin

C — CAUTION

Aminoglycosides (except spectinomycin)
- amikacin
- apramycin
- dihydrostreptomycin
- framycetin
- gentamicin
- kanamycin
- neomycin
- paromomycin
- streptomycin
- tobramycin

Aminopenicillins, in combination with beta lactamase inhibitors
- amoxicillin + clavulanic acid
- ampicillin + sulbactam

Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation, and cephamycins
- cefacetrile
- cefadroxil
- cefalexin
- cefalonium
- cefalotin
- cefapirin
- cefazolin

Amphenicols
- chloramphenicol
- florfenicol
- thiamphenicol

Lincosamides
- clindamycin
- lincomycin
- pirlimycin

Pleuromutilins
- tiamulin
- valnemulin

Macrolides
- erythromycin
- gamithromycin
- oleandomycin
- spiramycin
- tildipirosin
- tilmicosin
- tulathromycin
- tylosin
- tylvalosin

Rifamycins: rifaximin only
- rifaximin

D — PRUDENCE

Aminopenicillins, without beta-lactamase inhibitors
- amoxicillin
- ampicillin
- metampicillin

Tetracyclines
- chlortetracycline
- doxycycline
- oxytetracycline
- tetracycline

Aminoglycosides: spectinomycin only
- spectinomycin

Anti-staphylococcal penicillins (beta-lactamase-resistant penicillins)
- cloxacillin
- dicloxacillin
- nafcillin
- oxacillin

Natural, narrow-spectrum penicillins (beta lactamase-sensitive penicillins)
- benzathine benzylpenicillin
- benzathine phenoxymethylpenicillin
- benzylpenicillin
- penethamate hydriodide
- pheneticillin
- phenoxymethylpenicillin
- procaine benzylpenicillin

Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations
- formosulfathiazole
- phthalylsulfathiazole
- sulfacetamide
- sulfachlorpyridazine
- sulfaclozine
- sulfadiazine
- sulfadimethoxine
- sulfadimidine
- sulfadoxine
- sulfafurazole
- sulfaguanidine
- sulfalene
- sulfamerazine
- sulfamethizole
- sulfamethoxazole
- sulfamethoxypyridazine
- sulfamonomethoxine
- sulfanilamide
- sulfapyridine
- sulfaquinoxaline
- sulfathiazole
- trimethoprim

Cyclic polypeptides
- bacitracin

Steroid antibacterials
- fusidic acid

Nitroimidazoles
- metronidazole

Nitrofuran derivatives
- furaltadone
- furazolidone

Uso/prescripción de antimicrobianos

Profilaxis:
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

NO, salvo casos excepcionales, que cumplan con TODAS estas condiciones:

→ Un animal o número limitado de animales

→ Riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado

→Consecuencias puedan graves

Uso/prescripción de antimicrobianos

Metafilaxis: administración de un medicamento a un grupo de animales **tras 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

Solo cuando se cumpla:

→ Riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado.

→ No se disponga de alternativas adecuadas.

→ Sólo tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por parte de un veterinario

Metafilaxia en ovino y bovino de leche

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

Inicio > Ganadería > Sanidad an

Higiene de la producción prima ganadera

- Higiene ganadera
- Calidad de la leche. Letra Q
- **Medicamentos veterinarios**
- Plan nacional de investigación d residuos (PNIR)
- Registro de productos zoosanita

https://www.mapa.
ganadera/medicame

Vet responsable — USO RESPONSABLE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

UNA INICIATIVA DE Fundación Vetci — CONTACTO — Buscar

Vetresponsable | Infografías | Destinatarios | Documentos | Farmacovigilancia | Noticias | Enlaces | Normativa

OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉS

- Documentos sobre disponibilidad de medicamentos veterinarios
- Tríptico informativo de la iniciativa Vetresponsable
- Informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas
- Uso prudente de Antihelmínticos

Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial de la aplicación de metafilaxia en el secado del vacuno de leche

Factores de riesgo y criterios para el uso de la metafilaxia en el sector ovino

Guías de requisitos por tipo de explotación de la nueva normativa (Real Decreto 1053/2022) que regula granjas de ganado bovino en España-MAPA

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2022-2024

PRESVET- Módulo ganadero folleto informativo 2022

REGISTRO POR GANADEROS

- Fecha de la primera administración del medicamento a los animales
- Denominación del medicamento
- Cantidad administrada
- Datos del dispensador
- Prueba de compra
- Identificación del animal o grupo
- Datos veterinario
- Tiempo de espera, aunque sea 0
- Duración del tratamiento

- Si esta información ya está en la copia de la receta, no hace falta registrarla por separado.
- Los EE.MM podrán establecer requisitos adicionales para el mantenimiento de los registros
- Mantenimiento durante 5 años

Cascada

Cuando no exista medicamento autorizado para la indicación!

Cuando esté autorizado pero no esté disponible

Bajo responsabilidad del veterinario

Para evitar sufrimiento innecesario

De forma excepcional

No antimicrobianos reservados para humana

Además, se establecerá una lista de antimicrobianos que no se podrán usar por cascada o sólo en determinadas condiciones.

- **Mayor flexibilidad**
- **Medicamentos veterinarios prevalecen frente a humana**
- **Cascada específica para acuicultura**
- **Tiempo de espera (factor 1,5) – animales de producción**

Cascada art 113.

Medicamentos autorizado en el EE.MM u otro Estado miembro para **dicha especie u otra especie productora de alimentos y para dicha indicación** u otra indicación

→

Medicamento autorizado en el Estado miembro de uso para la misma indicación para **animal no productor de alimentos**

→

Medicamento autorizado para **humana**

↓

Medicamento veterinario preparado extemporáneamente→ fórmula magistral, preparado oficinal.

→

Medicamento autorizado en un tercer país para dicha especie y dicha indicación. **No medicamentos inmunológicos**

Se puede aplicar cascada aunque exista un medicamento autorizado en España para esa especie e indicación que se quiere tratar pero **no esté Disponible**

→por ejemplo **ROTURA STOCK**

- Notificar farmacovigilancia

Cascada
Art. 115.1

TIEMPO DE ESPERA en animales productores de alimentos

La legislación no obliga a que esos **LMR estén fijados necesariamente en la especie animal objeto del tratamiento**

… "a menos que un medicamento utilizado tenga un **tiempo de espera indicado** en el resumen de las características del medicamento para la **especie** animal en cuestión, **el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios** siguientes:"

Carne → no será inferior a:

- el tiempo de espera más largo que figure en la ficha técnica para carne y los despojos, multiplicado por 1,5
- 28 días si no está autorizado para animales productores de alimentos
- 1 día, si el tiempo de espera del medicamento es 0 y se utiliza en una familia taxonómica distinta de las especies de destino autorizadas

- **Leche** → no será inferior a:
- El tiempo de espera más largo para leche que figure en la ficha técnica para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5
- 7 días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen leche para consumo humano
- 1 día, si el tiempo de espera es 0

¿Dónde puedo encontrar información?

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL · agencia española de medicamentos y productos sanitarios

LMR
Límites Máximos Residuos

Filtro

A buscar:

Sustancias autorizadas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglame
Abamectina	Avermectina B1a	Bovinos	10 µg/kg 20 µg/kg	Grasa Hígado	Nada
		Ovinos	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que produce
		▼M66			
Aceponato de hidrocortisona	Suma de hidrocortisona y sus ésteres tras hidrólisis alcalina, expresada como hidrocortisona	Todos los rumiantes, équidos	10 µg/kg	Leche	Exclusivamente para uso intramamario
	No procede.	Todos los rumiantes, équidos	No precisa LMR para ningún tejido, excepto la leche.	No procede.	
	▼B				
Acetato cálcico	No procede.	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR.	No procede.	Nada

Lista de LMR en sustancias activas→ https://sinaem.agemed.es/lmrs/

¿Dónde puedo encontrar información?

Higiene de la producción primaria ganadera

- Higiene ganadera
- Calidad de la leche. Letra Q
- **Medicamentos veterinarios**
- Plan nacional de investigación de residuos (PNIR)
- Registro de productos zoosanitarios

Medicamentos veterinarios

Información detallada sobre el control oficial de de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, así como del Catálogo Nacional de centros autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios.

Marco reglamentario.

Programa nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios

Plan de vigilancia Colistina

Catálogo de centros autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios.

Venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

PRESVET, Sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos.

Uso racional de medicamentos veterinarios

Infografía sobre el RD 544/2016

Enlaces de interés

PresVet

.eu Antimicrobial Resistance

EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

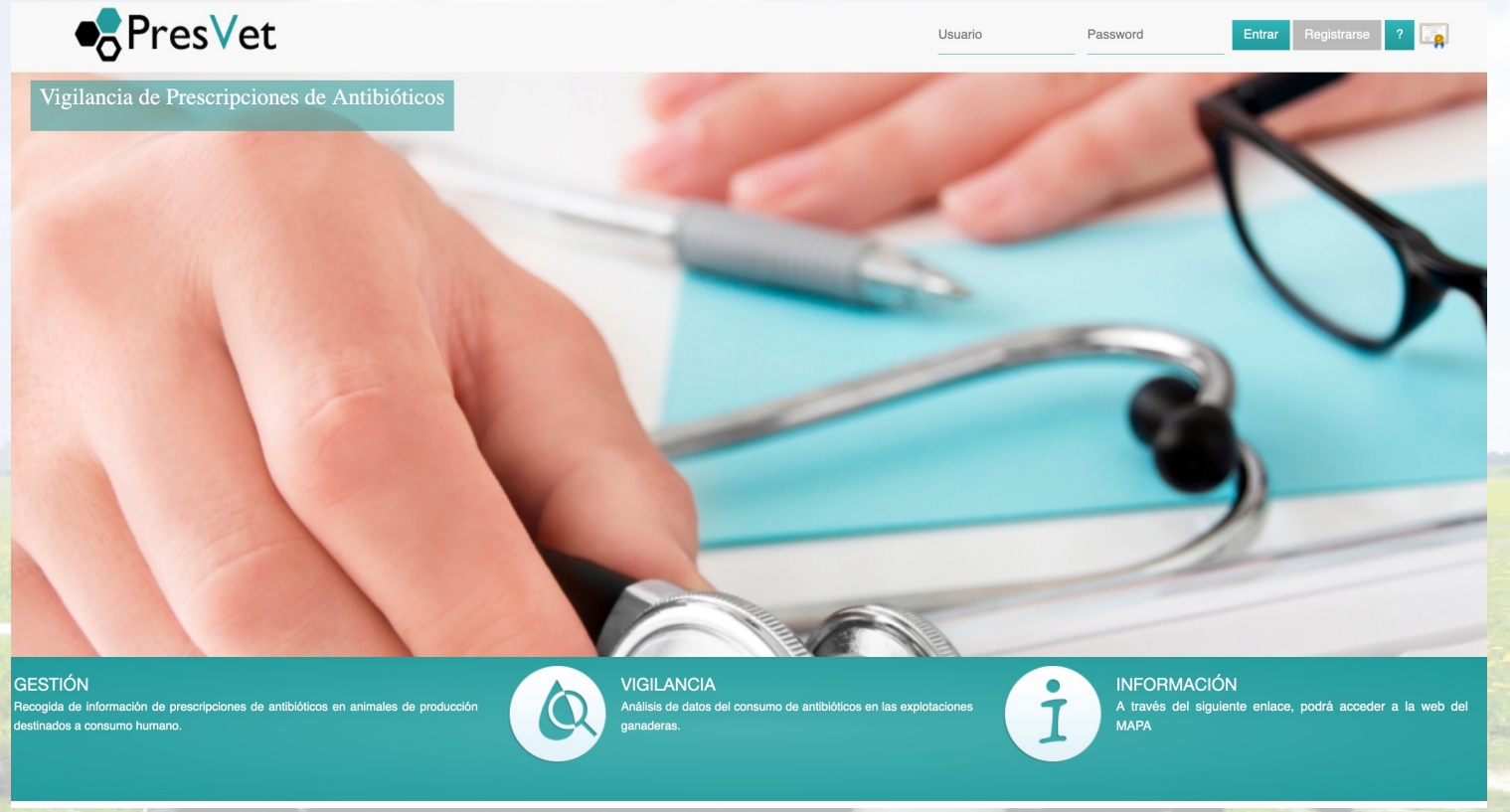
PRESCRIPCIÓN VETERINARIA DURANTE EL ESTADO DE ALARMA

Nota en relación a la prescripción veterinaria durante el Estado de Alarma (26 de marzo de 2020) 51,6 Kb

Documentación relativa a

Antimicrobianos

- Los Estados miembros recogerán datos de VENTAS y USO de los antimicrobianos.
- Los Estados miembros deben aportar a la EMA:
  - Datos por especie
  - Datos por tipo de antimicrobiano
- Se publicará un informe Anual (entre EMA y los EE.MM).
- Enero 2023: Aportar datos de uso en bovino, cerdos, aves (carne y de puesta) y Pavos
- Enero 2026: Aportar de uso del resto de las especies productoras de alimentos
- Enero 2029: animales no productores de alimentos (perros, gatos, visones y zorros de producción)



https://servicio.mapama.gob.es/presvet/Account/Login?ReturnUrl=%2Fpresvet%2F

- Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la **transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos** para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería
- Notificación de antibióticos y piensos medicamentosos en animales de producción desde 2019
- **PERFIL VETERINARIO Y MÓDULO DE GESTIÓN GANADEROS**

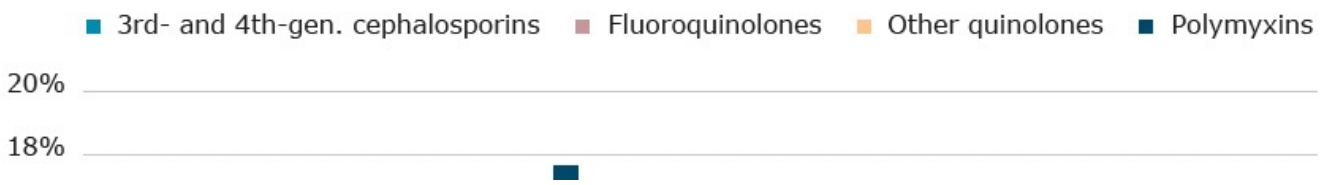
Proyecto ESVAC

- Datos de ventas
- Se centra en **animales de producción** destinados al consumo humano
- Se calcula **sumando el consumo total de antimicrobianos** en miligramos en el periodo estudiado, **dividiéndolo por el número de animales vivos y sacrificados por su peso teórico en el momento previsible del tratamiento** → mg/PCU
- La unidad mg/PCU permite estandarizar y hacer comparables los datos de ventas entre los diferentes países

Datos ESVAC España

- Informe EVAC Nº12 → 31 Estados miembros, incluida España
- **Desde 2014-2021 España ha reducido las ventas de antibióticos en un 62,5%**
- Desde 2020 a 2021 se percibe un aumento en general del 1,8% en España, pero si hablamos de **Antibióticos críticos** (Polimixinas, Cefalosporinas) → Ha habido una **reducción de un 91,5% de 2014-2021** y de 2020 a 2021 un 10,5% de reducción

Sales of antibiotic VMPs: secondary outcome indicators



Country		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Trends 2010-2021
Spain[12]	Overall sales	259.5	335.8	302.3	317.0	418.8	402.0	362.4	230.3	219.0	126.7	154.3	157.2	418.8 / 126.7
	3rd- and 4th-gen. cephalosporins	0.67	0.26	0.26	0.28	0.33	0.31	0.30	0.23	0.40	0.28	0.36	0.33	
	Quinolones (% fluroquinolones)	9.5 (93%)	9.8 (94%)	10.9 (94%)	9.9 (94%)	10.8 (92%)	9.7 (92%)	9.3 (92%)	5.3 (94%)	5.6 (100%)	3.6 (100%)	3.7 (100%)	3.7 (90%)	
	Polymyxins	33.0	33.5	29.4	21.5	36.1	34.9	22.0	4.4	3.3	0.90	0.43	0.39	

Uni
Aggregate

Contexto España

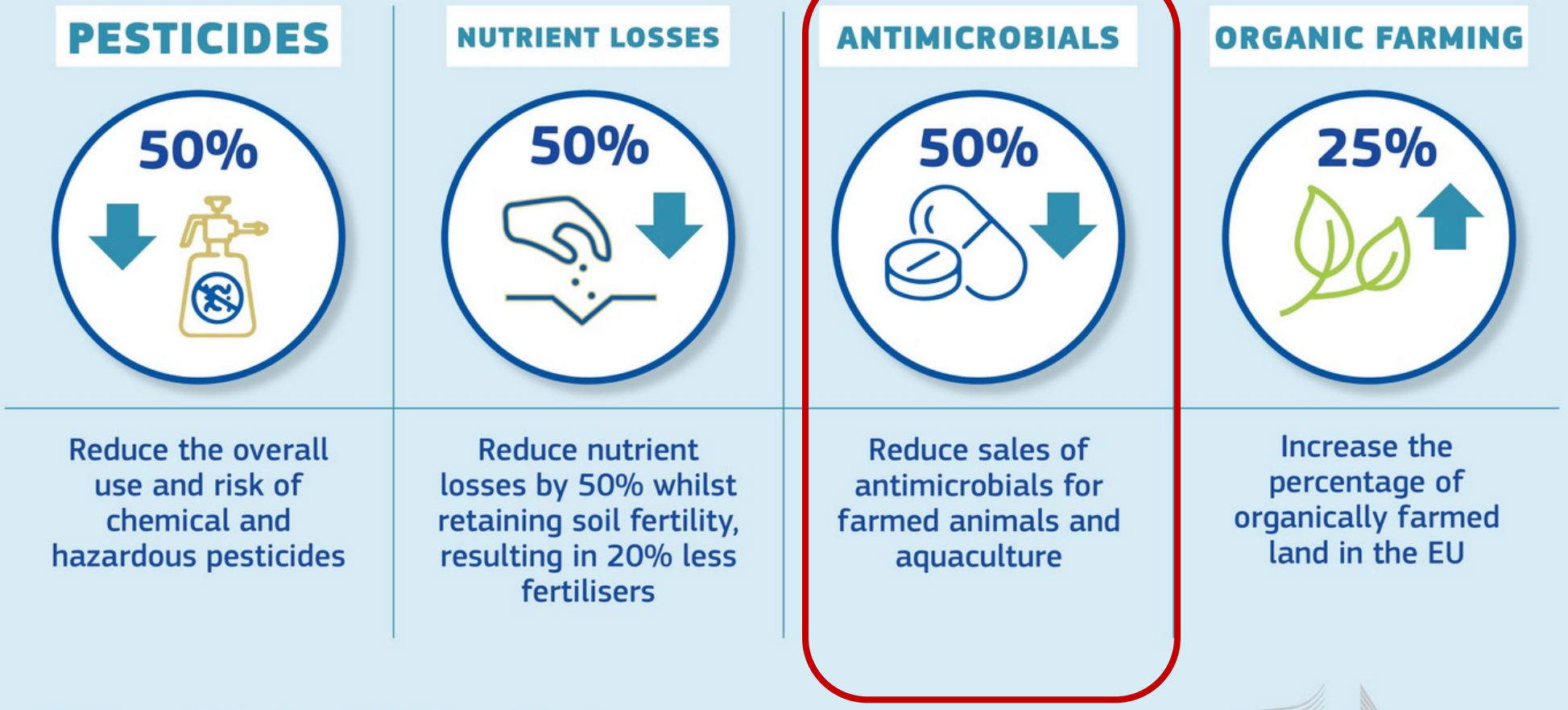
- Primer plan 2014-2018 (enfoque "una salud")
- Segundo plan 2019-2021
- Tercer plan 2022-2024

PRAN

		GRUPOS DE TRABAJO									
SUBGRUPOS	Acciones para 2022-2024	Porcino	Avicultura	Bovino de carne	Ovino y caprino de carne	Bovino de Leche	Ovino y caprino de Leche	Cunicultura	Équidos	Pequeños animales	Acuicultura
Datos de Consumo	Establecimiento de DDDvet y DCDvet para los antibióticos de mayor uso para el cálculo del consumo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	✓
	Analizar los datos de consumo	✓por etapa de producción	✓por producción	✓por etapa de producción	✓	✓	✓	✓por etapa de producción	-	-	✓
	Proponer un indicador de referencia	✓por etapa de producción	✓por producción	✓por etapa de producción	✓	✓	✓	✓por etapa de producción	-	-	✓
	Proponer un valor deseable	✓por etapa de producción	✓por producción	✓por etapa de producción	✓	✓	✓	✓por etapa de producción	-	-	✓
Proyecto piloto de consumo	Analizar en un número reducido de hospitales y clínicas veterinarias el consumo de antibióticos real[1]	-	-	-	-	-	-	-	✓	✓	-
Bioseguridad	Proponer un modelo de plan de acción de bioseguridad en granja teniendo en cuenta el tipo de producción	✓intensivo, extensivo	✓indoor, outdoor	✓intensivo, extensivo	✓intensivo, extensivo	✓	✓	✓	-	-	✓
críticos de la NLV y retos específicos del sector	Identificar los PC específicos para el sector y desarrollar documentos explicativos armonizados para la interpretación conjunta[2]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Identificar retos específicos a los que se tiene que enfrentar el sector	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
cia de resistencias a los antibióticos específicos del sector	Crear una red de laboratorios específicos participantes en el Proyecto de Vigilancia de Bacterias Patógenas Clínicas	-	-	-	-	✓	✓	-	✓	✓	✓
	Armonizar la metodología laboratorial y adaptarla a la realidad de campo para cada sector	-	-	-	-	✓	✓	-	✓	✓	✓
Formación y comunicación	Identificar experiencias positivas a la hora de abordar problemas específicos	✓ie. óxido de Zn	✓	✓	✓ie. metafilaxis	✓ie. profilaxis al secado	✓ie. profilaxis al secado	✓ie. tratamiento de la EEC[3]	✓	✓	✓
	Recoger dichas experiencias y elaborar estrategia de comunicación con el subgrupo correspondiente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Proponer estrategias de comunicación[4]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

The European Green Deal

2030 Targets for sustainable food production



#EUFarm2Fork #EUGreenDeal

European Commission

Estrategia «de la granja a la mesa»

- ✓ La Comisión tomará medidas destinadas a **reducir la venta** general de **antimicrobianos** en la UE para animales de **granja y de acuicultura en un 50 % de aquí a 2030**

- ✓ Para hacer frente a la amenaza mundial de la resistencia a los antimicrobianos, los productos de origen animal **importados** en la Unión tendrán que **cumplir** requisitos estrictos sobre el uso de antibióticos, en consonancia con el Reglamento sobre medicamentos veterinarios recientemente acordado

- ➢ **Real Decreto 992/2022**, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un **uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero**

Más normativa: Plan sanitario integral y veterinario de explotación

- ✓ **Reglamento (UE) 2016/429 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales** y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»→ incluyen medidas de fomento de uso responsable en animales de ganadería y compañía. Art 12. responsabilidades del veterinario. "Veterinario de explotación". Art 25. Visitas zoosanitarias (proporcional al riesgo). Plan Sanitario Integral. →

  - ➢ **Proyecto de Real Decreto** por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las **obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas**

Piensos medicamentosos

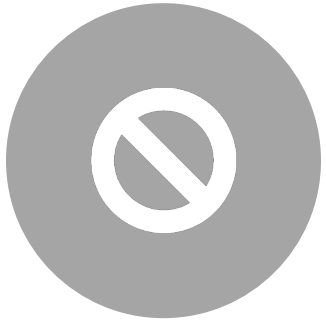
- **Vía de administración** de medicamentos veterinarios
- Bajo prescripción veterinaria
- **Fabricación anticipada no permitida** cuando se administren los medicamentos veterinarios por cascada excepto en acuicultura.
- Contaminación cruzada: los EE.MM establecerán limites hasta que la EFSA haya establecido límites por molécula (4 años desde la publicación).

Piensos medicamentosos Prescripción

- Prescripción **tras un previo examen clínico o cualquier otra evaluación** adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario y solo para una enfermedad diagnosticada.
- Cuando no se pueda confirmar la presencia de una enfermedad
- Conservación de las prescripción durante 5 años.
- Tiempo de tratamiento según ficha técnica y cuando no se especifique, no superior a 1 mes (2 semanas para antibióticos).
- **Receta válida durante 3 semanas. 5 días para antimicrobianos**
- **No prescripción de PM con más de un antimicrobiano**
- **Siempre de acuerdo a la ficha técnica**
- Dosis correcta
- **Recetas válidas en toda la UE**

Piensos medicamentosos. USO

Únicamente para los animales de la receta



Piensos Medicamentosos con **antimicrobianos** no se usarán profilácticamente

Sí permite la metafilaxis

Registros durante 5 años

Autovacunas

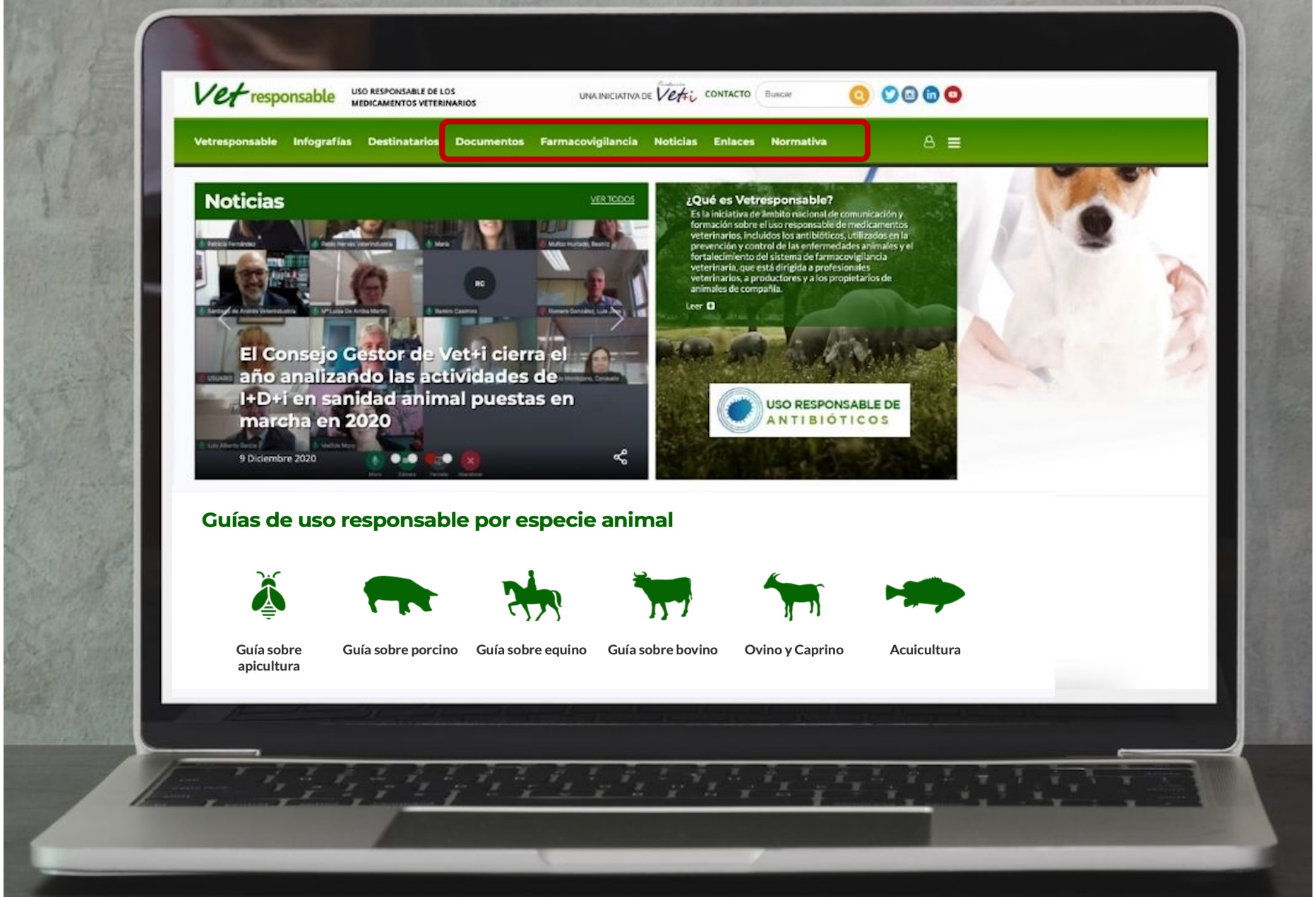
- **Definición** : *inactivated immunological veterinary medicinal products which are manufactured from pathogens and antigens obtained from an animal or animals in an epidemiological unit and used for the treatment of that animal or those animals in the same epidemiological unit or for the treatment of animals in a unit having confirmed epidemiological link*
- «unidad epidemiológica»: grupo de animales con la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno.
- Sujetas a **prescripción** veterinaria
- **Uso** sólo en aquellos casos en los que no haya vacunas autorizadas para dicha especie e indicación y de acuerdo con los principios de la cascada
- **Publicidad** (se prohíbe para autovacunas)

Conclusiones

- Responsabilidades legales en prescripción y uso → Actividad del veterinario
- El uso de un medicamento veterinario se ajuste a la ficha técnica (pautas evaluadas y autorizadas)
- Se deben utilizar de forma responsable y de acuerdo con **"tan poco como sea posible, tanto como sea necesario" y de manera correcta**
- Concepto de "Uso Responsable" va más allá del uso del Medicamento Veterinario → manejo, bioseguridad, nutrición, alojamiento, ventilación, etc.
- Ante cualquier sospecha de Acontecimiento adverso→

FARMACOVIGILANCIA

www.vetresponsable.es



Fundación Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.
28014 Madrid
Tlfn: (+34) 91 639 21 34
Fax: (+34) 91 639 39 34
secretaría@vetmasi.es

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

UNIÓN EUROPEA
FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Colabora con:

Plan Nacional Resistencia Antibióticos

GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Otros documentos de interés para el veterinario

Vet responsable

USO RESPONSABLE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

UNA INICIATIVA DE Fundación Vet+i CONTACTO

Buscar

Vetresponsable | Infografías | Destinatarios | Documentos | Farmacovigilancia | Noticias | Enlaces | Normativa

NORMATIVA

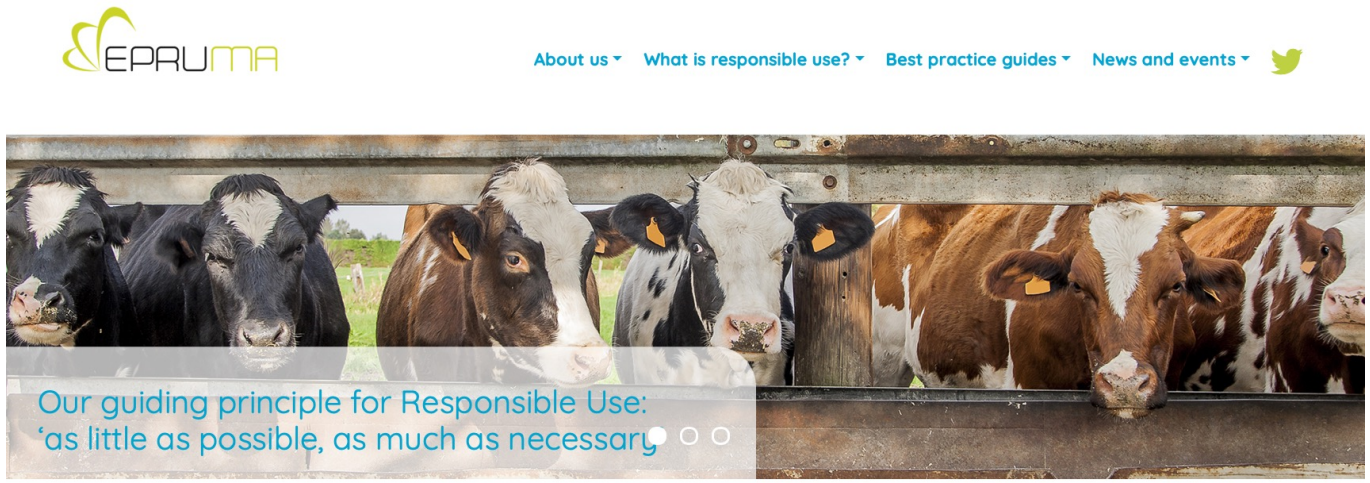
Normativa de ámbito europeo

Leer

Normativa de ámbito estatal

Leer

Otras guías de interés para el veterinario



Best Practice Framework on the Responsible use of vaccines

Veterinary vaccination plays a key role in protecting animal and public health, as an integral part of overall One Health plans against infectious diseases. The lack of knowledge on the effects of animal vaccination on public health and a growing hesitancy over vaccine use reinforce the need for greater awareness on the benefits of animal vaccination and their proper use.

News and events

External event: Workshop on Veterinary Medicines: improving the availability of antimicrobials and their alternatives
23/02/23

Focus needs to remain on reducing antimicrobial resistance in a One Health context
18/11/22

Partners

AMCRA (Belgium)

RUMA (United Kingdom)

RUMA CA&E (United Kingdom)

SDa (The Netherlands)

VETRESPONSABLE (Spain)

EPRUMA

Marco de buenas prácticas para el uso de vacunas en animales

EPRUMA

Plataforma Europea para el uso responsable de medicamentos en animales

Marco de buenas prácticas para el uso de antihelmínticos en animales productores de alimentos

EPRUMA

Marco de buenas prácticas para el uso de antimicrobian en animales productores de alimentos en la UE

www.vetmasi.es

Fundación Vet+i
Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

INICIO | BOLETÍN DE ADHESIÓN | CONTACTO

ESP | ENG

Buscar

¿Qué es Vet+i? Documentación Noticias Enlaces Sala de Prensa La sanidad animal

Noticias

VER TODAS

Para leer más información

Publicado el Boletín de Vigilancia Tecnológica (BVT) de Sanidad Animal del cuarto trimestre de 2022

27 Enero 2023

Eventos

VER TODOS

XIV Conferencia Anual Vet+i

14 Junio 2023

¡Muchas gracias!

"La medicina cura al hombre,
la medicina veterinaria cura a la humanidad"

Louis Pasteur, 1822-1895

Patronato:

Veterindustria

Boehringer Ingelheim

CALIER

CZ VACCINES

Elanco

MSD Animal Health

syva

Virbac

Organización colaboradora preferente:

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS VETERINARIOS