

Informe EmpreVet

de la obligatoriedad de la prescripción de acuerdo con las categorías de antibióticos recomendadas por la EMA

Versión: 25 de abril de 2025

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

PRESENTACIÓN DE EMPREVET

Empresas Veterinarias (EmpreVet) es una asociación surgida de la alianza de acción de las siguientes asociaciones empresariales veterinarias:

- **aemave**: Asociación Empresarial Malagueña de Veterinarios.
- **aeVAR**: Asociación Empresarial Veterinaria de Aragón.
- **CEVE Sevilla**: Asociación Empresarial de Veterinarios Clínicos de Sevilla.
- **EVGal**: Empresas Veterinarias de Galicia.

EmpreVet se ha constituido como **Grupo de Interés**, figurando ya inscrita en el Registro de Grupos de Interés de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con el fin de llevar a cabo actividades de influencia ante las personas titulares de los puestos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio de alto cargo de la Administración General del Estado, y el resto del personal de la Administración General del Estado y su sector público que participe en la toma de decisiones, en los procesos de elaboración de disposiciones normativas y políticas públicas, así como en la aplicación de las mismas.

Dentro de las actividades que los estatutos de EmpreVet recogen para el cumplimiento de sus fines está la de preparar o encargar la elaboración de documentos relativos a iniciativas públicas y documentos de posición, enmiendas, encuestas y sondeos de opinión, cartas abiertas y otros materiales de comunicación o información, así como encargar y llevar a cabo investigaciones con el propósito de influir.

Además, en cumplimiento de su Reglamento de Régimen Interno, EmpreVet se obliga a:

- a) Actuar de acuerdo a los principios del ordenamiento jurídico de manera transparente, íntegra y honesta.
- b) Informar en cada momento al personal público con el que se relacionen de su nombre y de los intereses, objetivos o fines perseguidos y, en su caso, de la clientela o entidades que representan.
- c) Garantizar la exactitud y veracidad de la información facilitada al personal público, evitando proporcionar información que pueda inducir a error o confusión.
- d) No difundir la información confidencial que pudieran conocer en el ejercicio de su actividad, salvo autorización expresa del personal público que se la hubiera proporcionado.
- e) No plantear ni sugerir al personal público ninguna situación que pueda generar un conflicto de intereses aparente o real.
- f) No influir ni intentar influir en la toma de decisiones públicas de manera ilícita ni recurriendo a una presión abusiva, ni obtener información de manera contraria al ordenamiento jurídico.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

RESUMEN EJECUTIVO

Una vez evaluada la europea y nacional, se concluye que:

- En la mayoría de los Estados miembros de la UE la categorización de los antibióticos de uso en animales es únicamente una recomendación de uso emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Únicamente en **Bélgica, Dinamarca, España, Francia y los Países Bajos** existe una regulación que impone ciertas obligaciones en la prescripción de estos medicamentos.
- **Bélgica** establece desde 2016 requisitos para la prescripción únicamente de fluoroquinolonas de primera a 3ª generación y cefalosporinas de 3ª y 4ª generación. El resto de antibióticos, entre los que se incluyen todos los de las categorías C y D, se rige por directrices voluntarias.
- **Dinamarca** aplica desde 2010 un estricto sistema regulatorio que limita activamente el uso de antibióticos, especialmente los de Categoría B y se fomentan las alternativas de menor riesgo, como son los pertenecientes a las categorías C y D.
- **España** impone desde 2023 un estricto sistema de ordenación obligatoria de la prescripción basada en la categorización de la EMA.
- **Francia** sigue la categorización de la EMA, aplicando desde 2016 medidas más estrictas en las Categorías A y B y permitiendo que los antibióticos de las Categorías c y D se usen según prudencia veterinaria.
- Los **Países Bajos** tienen desde el año 2013 un sistema nacional de categorización de antibióticos veterinarios obligatorio que se alinea con las categorías de la EMA. Los antibióticos de primera elección pueden usarse empíricamente. Los de segunda elección requieren pruebas de sensibilidad si los de primera elección no son efectivos. Los de tercera elección (fluoroquinolonas y cefalosporinas de 3ª y 4ª generación), que se corresponden con la Categoría B de la EMA, solo pueden utilizarse en animales individuales tras cultivo y pruebas de sensibilidad.
- De todos los países que tienen **directrices obligatorias, únicamente España las ha impuesto después de que la EMA estableciese la recomendación de categorización**. Los otros países han modificado sus legislaciones previas para adaptarse a ellas, manteniendo las regulaciones que ya tenían vigentes.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

RECOPILACIÓN DE NORMATIVAS SOBRE CATEGORIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS VETERINARIOS Y OBLIGATORIEDAD DE PRESCRIPCIÓN

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha realizado una [categorización de los antibióticos veterinarios](#) basada en el riesgo que su uso en animales puede causar a la salud pública a través del desarrollo de resistencia a los antimicrobianos y en la necesidad de usarlos en medicina veterinaria. Esta clasificación comprende cuatro categorías: A) Uso a evitar, B) Uso restringido, C) Uso con cautela y D) Uso con prudencia.

La categoría A (uso a evitar) incluye antibióticos que no están autorizados en medicina veterinaria en la Unión Europea. Estos medicamentos no se pueden usar en animales destinados a la producción de alimentos y solo pueden administrarse a animales de compañía en circunstancias excepcionales.

La categoría B (uso restringido) se refiere a antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo para la salud humana. Incluye quinolonas, cefalosporinas de tercera y cuarta generación y polimixinas.

La categoría C (uso con cautela) cubre los antibióticos para los cuales existen alternativas en medicina humana en la UE, pero solo algunas alternativas están disponibles en ciertas indicaciones veterinarias.

La categoría D (uso con prudencia) incluye antibióticos que deben usarse como tratamientos de primera línea, siempre que sea posible. Estos antibióticos se pueden usar en animales de manera prudente. Esto significa que debe evitarse el uso innecesario y los largos períodos de tratamiento, y el tratamiento grupal debe limitarse a situaciones en las que el tratamiento individual no es factible.

Esta categorización se ha publicado en el documento «categorización de antibióticos en la Unión Europea» [EMA/CVMP/CHMP/682198/2017](#) y la [EMA recomienda](#) a todos los veterinarios de la UE que consulten esta categorización antes de recetar cualquier antibiótico a los animales bajo su cuidado.

Sin embargo, algunos Estados miembro de la UE han decidido convertir esta recomendación en una obligación de uso. Ofrecemos a continuación un listado de las condiciones existentes en cada Estado miembro.

PAÍS	ESTADO	COMENTARIOS	NORMA
Alemania	Recomendación		
Austria	Recomendación		
Bélgica	Recomendación con regulación	Sólo afecta a fluoroquinolonas de primera a 3ª generación y cefalosporinas de 3ª y 4ª generación.	Art. 67 - Real Decreto de 21/07/2016
Bulgaria	Recomendación		
Chipre	Recomendación		

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

Croacia	Recomendación		
Dinamarca	Obligación adaptada	Afecta a las fluoroquinolonas, cefalosporinas de 3ª y 4ª generación o colistina y a las mastitis del ganado.	Art. 26 - Bekendtgørelse
Eslovaquia	Recomendación		
Eslovenia	Recomendación		
España	Obligación	Afecta a todos los animales.	Art. 6 - Real Decreto 666/2023
Estonia	Recomendación		
Finlandia	Recomendación		
Francia	Obligación ampliada	Aplica restricciones a las categorías B y A.	Orden de 18 de marzo 2016
Grecia	Recomendación		
Hungría	Recomendación		
Irlanda	Recomendación		
Italia	Recomendación		
Letonia	Recomendación		
Lituania	Recomendación		
Luxemburgo	Recomendación		
Malta	Recomendación		
Países Bajos	Obligación adaptada	Su sistema nacional obligatorio de categorización de antibióticos veterinarios se alinea en gran medida con las categorías de la EMA.	Wet dieren Besluit diergeenmiddelen Regeling diergeenmiddelen
Polonia	Recomendación		
Portugal	Recomendación		
República Checa	Recomendación		
Rumanía	Recomendación		
Suecia	Recomendación		

No debe olvidarse que, además, el [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, es de aplicación en toda la UE.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

ALEMANIA

- **Estatus:** **Recomendado**. La categorización EMA A–D se utiliza como guía no vinculante; las autoridades y [asociaciones veterinarias](#) instan a seguirla, pero **no existe obligación** jurídica explícita.
- **Categorización:** Alemania adopta las categorías EMA sin modificaciones propias. Los veterinarios deben tenerlas en cuenta como **recomendación científica**, no como regla estricta.

AUSTRIA

- **Estatus:** **Recomendado**. No existe mandato legal específico para usar la clasificación EMA; esta se considera una herramienta de **apoyo** a la decisión clínica.
- **Categorización:** Se siguen las cuatro categorías EMA tal cual, sin adaptaciones nacionales reportadas. La categorización tiene carácter **orientativo** para un uso prudente, acorde a las recomendaciones europeas.

BÉLGICA

- **Estatus:** **Recomendación con regulación**. Bélgica impone por ley condiciones estrictas para prescribir ciertos antibióticos de la categoría B considerados críticos. En cambio, el uso de categorías C y D se rige por directrices voluntarias.
- **Normativa:** El Real Decreto de 21/07/2016 (modificado el 21/07/2023) regula el uso veterinario de antibióticos críticamente importantes. Establece requisitos para las cefalosporinas de 3ª y 4ª generación y las fluoroquinolonas (ej. obligación de antibiograma y justificación clínica antes de usarlos). Estas restricciones aplican tanto en animales de producción como de compañía (salvo excepciones como mastitis).
- **Categorización:** Bélgica adopta la categorización EMA. Las medidas obligatorias se centran en antibióticos de Categoría B según EMA (considerados “críticamente importantes”), en línea con la recomendación EMA de restringirlos. Las categorías C y D se manejan con prudencia bajo guía profesional, sin categorías adicionales propias.

BULGARIA

- **Estatus:** **Recomendado**. No se ha identificado una obligación legal de seguir la categorización EMA. Se promueve su uso como referencia de buena praxis.
- **Categorización:** Aplica las categorías EMA A-D conforme a la recomendación europea, sin modificaciones nacionales conocidas. La clasificación se emplea de forma orientativa para fomentar un uso responsable.

CHIPRE

- **Estatus:** **Recomendado**. La clasificación por categorías EMA se utiliza de manera voluntaria en las prescripciones. No existe requisito legal explícito.

- **Categorización:** Chipre sigue las categorías de la EMA sin cambios propios, utilizándolas como guía en el marco de su plan nacional de resistencia (que enfatiza el uso prudente, pero sin imponer legalmente las categorías).

CROACIA

- **Estatus:** **Recomendado.** La categorización EMA tiene carácter orientativo para los veterinarios croatas. No es de cumplimiento obligatorio por ley.
- **Categorización:** Se adopta la clasificación EMA en lineamientos técnicos nacionales sin modificaciones propias. Las autoridades sanitarias instan a los veterinarios a consultarla antes de elegir un antibiótico, pero su uso es una recomendación.

DINAMARCA

- **Estatus:** **Obligación adaptada (gestión por objetivos).** Dinamarca aplica un estricto sistema regulatorio (“tarjeta amarilla”) que limita activamente el uso de antibióticos, especialmente los de Categoría B. Aunque la categorización EMA A–D no está transcrita literalmente en una ley de prescripción, en la práctica la autoridad impone reducciones cuando se exceden umbrales de uso, con mayor peso para las clases más críticas.
- **Normativa:** La orden ministerial danesa (Bekendtgørelse) de 2010 (enmendada en 2016) establece el “[Gult kort](#)” o sistema de tarjeta amarilla para granjas porcinas. Si una explotación supera los límites de consumo, la Agencia Danesa de Medicamentos Veterinarios emite una orden de reducción. Desde 2016 se introdujo un sistema diferenciado: se asignan “factores de multiplicación” más altos (penalización) a antibióticos críticamente importantes para humanos (fluoroquinolonas, cefalosporinas de 3ª/4ª gen. y colistina tienen el factor máximo de 10) para desincentivar su uso. Esto obliga de facto a restringir esos antibióticos (categoría B) al mínimo imprescindible.
- **Categorización:** Dinamarca sigue el principio de la EMA (Evitar, Restringir, Cautela, Prudencia) pero lo integra en su propio sistema. Categoría A: prohibidos (p. ej., carbapenemes nunca usados en veterinaria danesa). Categoría B: sometida a las restricciones de la tarjeta amarilla (uso muy limitado; de hecho, el consumo de fluoroquinolonas y cefalosporinas en animales es prácticamente nulo en Dinamarca). Categorías C y D: se fomentan alternativas de menor riesgo. En general Dinamarca supera las recomendaciones EMA con medidas más drásticas para reducir antibióticos críticos.

ESLOVAQUIA

- **Estatus:** **Recomendado.** La utilización de las categorías EMA es voluntaria.
- **Categorización:** Sigue las cuatro categorías EMA en sus guías nacionales de uso prudente, sin alteraciones. La clasificación se incorpora en las recomendaciones profesionales, no en la legislación.

ESLOVENIA

- **Estatus:** **Recomendado.** La categorización EMA A–D se maneja como guía en Eslovenia. No hay exigencia normativa de aplicarla en cada receta.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

- **Categorización:** Adopta las categorías EMA en las recomendaciones veterinarias locales. No se han introducido categorías adicionales ni variaciones. La EMA es el referente principal para uso prudente.

ESPAÑA

- **Estatus:** **Obligatoria**. España incorporó la categorización EMA al marco legal para fomentar un uso sostenible de antibióticos. Si bien no obliga a mencionar la categoría en cada receta, sí exige que la prescripción respete las restricciones propias de cada categoría. En especial, se supervisa el uso de antibióticos de Categoría B en ganadería.
- **Normativa:** El [Real Decreto 992/2022](#) crea el marco de uso sostenible de antibióticos en especies ganaderas. En su artículo 4.3, establece que cuando en una explotación el porcentaje de antibióticos categoría B supere en 25% el indicador de referencia, la autoridad competente revisará las prescripciones para verificar que se han realizado conforme a la normativa. El [Real Decreto 666/2023](#) establece en su artículo 6 restricciones a la prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos en todas las especies animales, señalando que los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.
- **Categorización:** España adopta íntegramente las categorías EMA A-D. No ha definido subcategorías propias; sigue las definiciones EMA. El Plan Nacional PRAN difunde estas categorías y el RD 992/2022 las hace parte del control oficial de prescripción.

ESTONIA

- **Estatus:** **Recomendado**. Las categorías EMA se utilizan como referencia voluntaria en Estonia. No existe obligación legal de aplicarlas.
- **Categorización:** Estonia sigue las cuatro categorías EMA oficialmente en sus guías de uso prudente, sin modificar la clasificación. La EMA es la base para las recomendaciones a veterinarios, sin imposición normativa.

FINLANDIA

- **Estatus:** **Recomendado**. En Finlandia la categorización EMA tiene carácter orientativo. No está codificada como mandato legal.
- **Categorización:** Se adoptan las categorías EMA tal cual en las directrices finlandesas. Finlandia históricamente promueve un uso muy prudente de antibióticos y las recomendaciones nacionales coinciden con la filosofía EMA (evitar los de mayor riesgo salvo necesidad absoluta), pero no ha creado categorías propias ni obligaciones adicionales.

FRANCIA

- **Estatus:** **Obligatoria (ampliada)**. Francia fue pionera en regular por ley el uso de antibióticos críticos, de forma alineada con lo que hoy son categorías EMA. Desde 2016 prohíbe o restringe estrictamente numerosos antibióticos de importancia crítica en

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

veterinaria. Actualmente, la categorización EMA se integra en las políticas nacionales, con restricciones legales para los fármacos equivalentes a Categoría B.

- **Normativa:** La Arrêté du 18 mars 2016, prohíbe el uso preventivo de más de 50 sustancias antibióticas críticas en veterinaria y establece condiciones para su uso curativo. En la práctica, antibióticos como cefalosporinas de últimas generaciones o fluoroquinolonas no pueden prescribirse salvo tras examen clínico y pruebas de laboratorio que confirmen que no hay otra opción eficaz.
- **Categorización:** Francia sigue la categorización EMA A-D en sus guías oficiales, pero históricamente manejó su propia lista de “antibiotiques d’importance critique”. Tras la actualización EMA 2020, Francia ajustó su marco: Categoría A (p. ej. carbapenémicos, vancomicina) siguen vetados en veterinaria; Categoría B (p. ej. cefalosporinas 3ª/4ª gen., fluoroquinolonas, colistina) requieren condiciones estrictas para su uso; C y D se usan según prudencia veterinaria. En resumen, Francia no introduce categorías distintas, sino que aplica las EMA con medidas aún más estrictas en las clases críticas.

GRECIA

- **Estatus: Recomendado.** La implementación de la categorización EMA en Grecia es a nivel de recomendación. No hay exigencia legal explícita de prescribir conforme a A-D.
- **Categorización:** Se siguen las categorías EMA en la estrategia nacional contra resistencias, sin modificaciones propias conocidas. La clasificación sirve de guía voluntaria para los veterinarios en la elección del tratamiento, de acuerdo con las directrices europeas.

HUNGRÍA

- **Estatus: Recomendado.** En Hungría la clasificación EMA se adopta de forma orientativa. No está impuesta por ley en la prescripción diaria.
- **Categorización:** Hungría sigue las categorías EMA A-D en sus recomendaciones de uso racional, sin cambios locales. Los veterinarios son animados a priorizar antibióticos de categoría D cuando sea posible y reservar los B para casos necesarios, conforme a la guía EMA.

IRLANDA

- **Estatus: Recomendado.** Irlanda aplica las categorías EMA como guía clínica en medicina veterinaria. No hay una obligación legal directa de seguirlas, pero sí fuerte promoción de su cumplimiento. La autoridad veterinaria y el plan nacional IRL-AMR impulsan la prescripción responsable alineada con EMA.
- **Categorización:** Irlanda adopta las categorías EMA sin modificaciones. Por ejemplo, la guía de la Veterinary Ireland Journal recomienda que la primera línea de tratamiento sea de Categoría D, reservando las categorías C y B solo tras cultivo y antibiograma, y únicamente si no hay alternativas de menor categoría disponibles. Esto refleja que la categorización EMA se sigue como recomendación profesional, no por imposición legal pero sí como estándar de buena práctica.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

ITALIA

- **Estatus: Recomendado.** Italia utiliza la categorización EMA como instrumento de apoyo a la decisión terapéutica, mas no está obligada por norma a aplicarla en cada prescripción.
- **Categorización:** Italia sigue fielmente las categorías EMA. La Federación de Veterinarios (FNOVI) difundió la [infografía EMA en italiano](#), subrayando que la categorización es un “strumento di supporto” para el veterinario y que se exhorta a consultarla antes de prescribir, aunque *no sustituye* las guías clínicas oficiales. No se han introducido categorías locales distintas; la recomendación nacional es adherir a A, B, C, D según lo definido por EMA.

LETONIA

- **Estatus: Recomendado.** Letonia adopta las categorías EMA de forma no obligatoria, como referencia en sus políticas de uso de antibióticos.
- **Categorización:** Letonia aplica la clasificación EMA en guías y formación veterinaria. No se reportan modificaciones propias ni sistemas paralelos; por tanto, las definiciones EMA son la base, empleadas a modo de recomendación para un uso prudente.

LITUANIA

- **Estatus: Recomendado.** La categorización EMA A–D en Lituania tiene carácter orientativo y educativo, sin obligatoriedad legal.
- **Categorización:** Se siguen las cuatro categorías EMA en las directrices nacionales de uso racional. Lituania no ha introducido modificaciones a dicha clasificación; los veterinarios la usan como guía dentro del enfoque Una Sola Salud para combatir la resistencia.

LUXEMBURGO

- **Estatus: Recomendado.** Luxemburgo, al ser un país pequeño, aplica las recomendaciones EMA sin obligación legal explícita en su normativa interna.
- **Categorización:** Luxemburgo sigue las categorías EMA tal cual. Dada su estrecha colaboración con Bélgica, es de suponer que aplica criterios similares de prudencia, aunque sin un esquema legal propio. La categorización EMA se emplea como referencia en la práctica veterinaria y en los planes nacionales contra las resistencias.

MALTA

- **Estatus: Recomendado.** En Malta, la categorización EMA se toma como guía voluntaria. No hay obligación jurídica de seguirla al recetar.
- **Categorización:** Adopta las cuatro categorías EMA en su política sanitaria. Dada su reducida escala, Malta suele adherirse a las directrices internacionales sin modificaciones locales. Por tanto, sigue las categorías EMA y promueve su cumplimiento mediante recomendaciones profesionales.

PAÍSES BAJOS

- **Estatus: Obligatorio.** Los Países Bajos tienen un sistema nacional de categorización de antibióticos veterinarios obligatorio que se alinea con las categorías de la EMA.
- **Normativa:** La Wet dieren (Ley de Animales) es la ley marco de sanidad y bienestar animal en los Países Bajos. No clasifica directamente los antibióticos, pero faculta al Ministerio de Agricultura a emitir reglamentos y decretos técnicos, incluyendo la obligación de seguir guías de buenas prácticas.

El Besluit diergeneesmiddelen (Decreto de Medicamentos Veterinarios) establece reglas para prescripción, dispensación y uso. Los art. 8A.6a y 8A.14 restringen el uso de antibióticos de importancia crítica (fluoroquinolonas, cefalosporinas 3ª y 4ª generación) solo tras antibiograma, en animales individuales. Además, impone requisitos específicos para algunos grupos de antibióticos, anticipando la categoría de “tercera elección”.

El Reglamento técnico Regeling diergeneesmiddelen formaliza en la práctica la categorización. Desde 2013, este reglamento establece el estatus UDD (Uitsluitend door dierenarts) para todos los antibióticos, lo que significa que sólo pueden administrarse por un veterinario, salvo autorización excepcional para fármacos de 1ª elección en determinadas enfermedades. Por tanto, prohíbe dejar antibióticos de 2ª o 3ª elección en la granja para uso directo por parte del ganadero.

Las guías terapéuticas de la KNMvD/WVAB (asociación veterinaria neerlandesa) son las que definen formalmente qué antibióticos pertenecen a cada categoría: primera elección (baja importancia crítica, riesgo bajo), segunda elección (más riesgo, uso limitado) y tercera elección (antibióticos críticos para humanos [p. ej. fluoroquinolonas, cefalosporinas avanzadas, colistina]). Estas guías están legalmente reconocidas en el art. 8.44 de la Wet dieren como guías de buenas prácticas veterinarias obligatorias. El Ministerio de Agricultura aprobó su contenido como “guías de buena práctica” oficiales y la ley exige a veterinarios y ganaderos ajustarse a ellas. Cualquier prescripción contraria a las directrices (por ejemplo, escoger un fármaco de 3ª elección cuando hay opciones de 1ª) no está permitida salvo que se cumplan los estrictos criterios establecidos.

- **Categorización:** Los Países Bajos utilizan un sistema de clasificación propio (primera, segunda y tercera elección) que se alinea con las categorías de la EMA. Los antibióticos de primera elección pueden usarse empíricamente. Los de segunda elección requieren pruebas de sensibilidad si los de primera elección no son efectivos. Los de tercera elección (fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera/cuarta generación), que se corresponden con la Categoría B de la EMA, solo pueden utilizarse en animales individuales tras cultivo y pruebas de sensibilidad, dada su importancia crítica para la medicina humana.

POLONIA

- **Estatus: Recomendado.** La categorización EMA se emplea en Polonia como recomendación para uso prudente. No es obligatoria por ley en la prescripción veterinaria.
- **Categorización:** Las autoridades polacas siguen las directrices EMA en material educativo y en el Plan Nacional de Resistencia. No se han creado categorías locales adicionales. Por

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

tanto, la categorización EMA A-D se utiliza como guía voluntaria, instando a evitar los antibióticos de mayor importancia para la salud humana salvo que sean la única opción terapéutica.

PORTUGAL

- **Estatus:** **Recomendado.** En Portugal la adopción de las categorías EMA es a nivel de orientación dentro del Plan Nacional contra la Resistencia. No existen obligaciones legales específicas de prescripción por categoría.
- **Categorización:** Portugal incorpora las categorías EMA en sus documentos de estrategia (Plan de Ação Nacional de Combate à Resistência Antimicrobiana – [PNCRAR](#)), sin alterarlas. Se enfatiza el uso prudente: categoría D preferente, B solo con justificación, etc., tal como recomienda EMA. Pero esto se logra mediante formación y directrices profesionales, no mediante imposición normativa.

REPÚBLICA CHECA

- **Estatus:** **Recomendado.** La República Checa no obliga por ley a seguir la categorización EMA, aunque la promueve en la práctica clínica.
- **Categorización:** Se adopta la categorización EMA sin cambios en las recomendaciones nacionales. Los veterinarios checos la utilizan como referencia para escoger tratamientos, en línea con la política europea de “One Health”. No se han implementado categorías o listas propias distintas a las de EMA.

RUMANÍA

- **Estatus:** **Recomendado.** En Rumanía la categorización EMA se sigue de manera voluntaria. No existe exigencia legal de ceñirse a A-D en cada prescripción.
- **Categorización:** Rumanía acata las categorías EMA en sus guías de uso racional de antimicrobianos. No se conocen variaciones nacionales; por tanto, se respetan las definiciones EMA originales como guía no vinculante para los veterinarios.

SUECIA

- **Estatus:** **Recomendado.** Suecia mantiene la categorización EMA como referencia voluntaria, apoyándose más en la autorregulación y buenas prácticas que en mandatos formales. Sin embargo, históricamente tiene una estricta normativa general de antibióticos (prohibición de uso como promotores desde 1986, etc.) y cumple con las restricciones europeas actuales.
- **Categorización:** Suecia sigue las categorías EMA sin modificaciones. La [Asociación Veterinaria Sueca](#) y la Agencia de Productos Medicinales publican recomendaciones donde EMA A-D se presenta en sueco como guía de elección de antibiótico. Dado que Suecia ya tiene un uso muy reducido de antibióticos críticos, la necesidad de obligaciones adicionales ha sido menor. En resumen, la clasificación EMA se respeta como recomendación, integrándose en la práctica clínica habitual sueca.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)