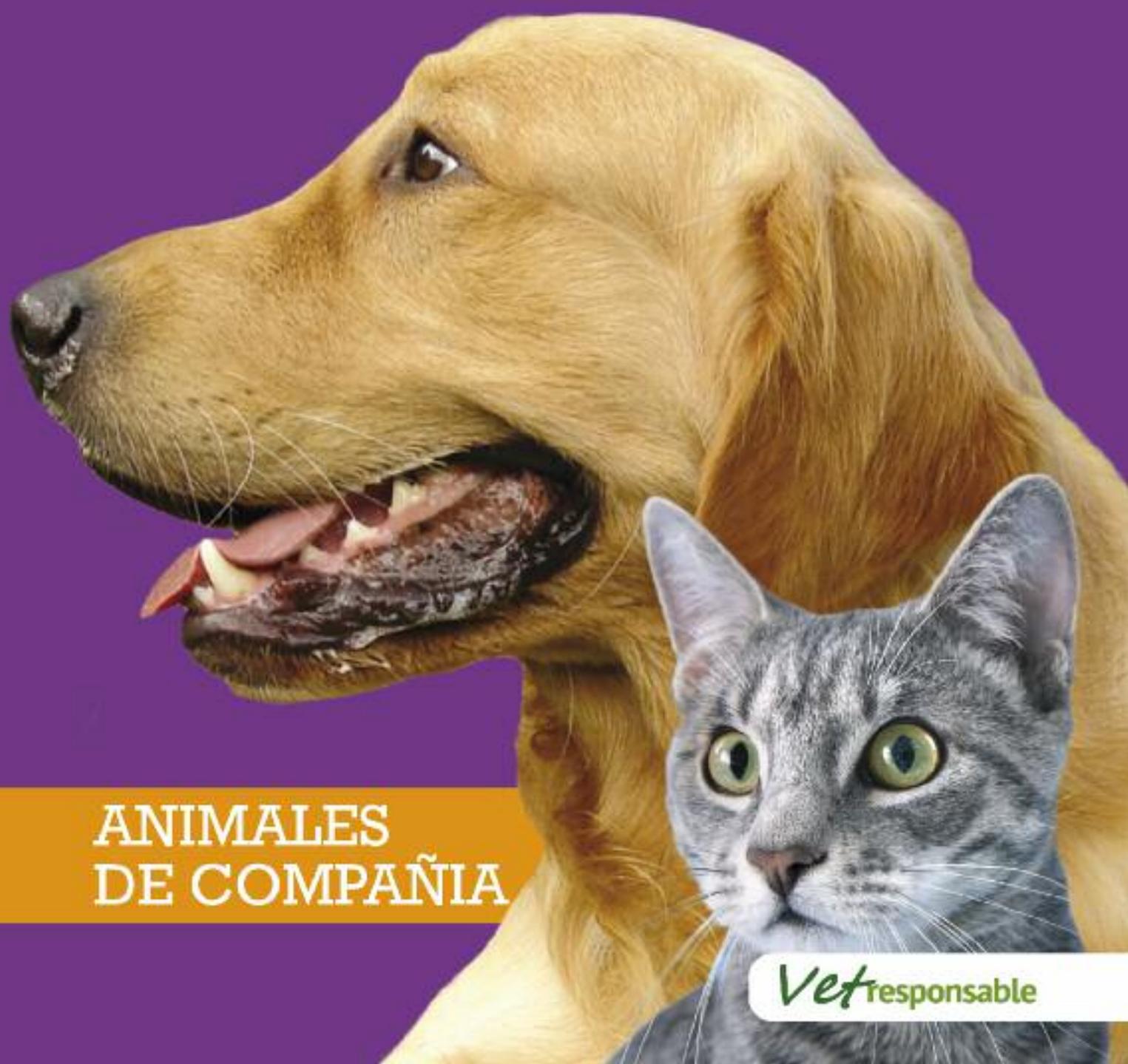


GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



ANIMALES
DE COMPAÑÍA

Vet responsable



GUÍA

de uso responsable de
**MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

ANIMALES DE COMPAÑÍA



Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios:
Animales de Compañía

© de la edición:
Fundación Vet + i. Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal
C/ San Agustín 15-1º Dcha.
28014 Madrid
Tlfno: (+34) 91 088 31 22
secretaria@vetmasi.es
www.vetmasi.es

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

Índice

Prólogo.....	5
1. Antecedentes y justificación.....	7
2. Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales.....	11
3. El medicamento veterinario.....	17
3.1 Concepto y tipos.....	18
3.2 Normativa.....	20
3.3 Innovación y desarrollo.....	22
3.4 Autorización y registro.....	23
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado.....	27
3.6 Farmacovigilancia veterinaria.....	28
4. Uso responsable de medicamentos veterinarios.....	33
4.1 Uso responsable de medicamentos veterinarios.....	34
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado.....	35
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable.....	36
• Importancia de la prevención.....	36
• Medio ambiente y hogar.....	36
• Diagnóstico de la enfermedad.....	38
• Prescripción de medicamentos veterinarios.....	42
4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento.....	49
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario.....	52
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos.....	61
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento.....	62
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos.....	63
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos.....	63
5. Anexo.....	65
Agradecimientos.....	71

Prólogo

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

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

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

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



mentos, incluidos los antibióticos, cuestión de especial relevancia en los momentos actuales.

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

Estas guías han sido elaboradas y consensuadas por un equipo de expertos de todos los ámbitos vinculados a la sanidad animal representantes de las asociaciones veterinarias, las asociaciones de productores, la industria de sanidad animal y la administración competente, lo que ha permitido un abordaje pluridisciplinar, y a los cuales me gustaría agradecer su trabajo e implicación en esta iniciativa.

Confío en que dichas Guías se conviertan en un documento de consulta para el profesional veterinario en su práctica diaria, lo que sin duda contribuirá al mantenimiento de los beneficios de los medicamentos.

Juan José Badiola

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

1

Antecedentes y justificación



ANIMALES DE COMPAÑÍA

ANIMALES DE COMPAÑÍA

Antecedentes y justificación

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

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

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

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

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

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

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

La Fundación Vet+i, Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan estos productos tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción del sistema de farmacovigilancia veterinaria



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

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

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

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



Figura 1: Portal web www.vetresponsable.es

2

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales de compañía



ANIMALES DE COMPAÑÍA

ANIMALES DE COMPAÑÍA

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales de compañía

A lo largo de las últimas décadas, el progreso socioeconómico experimentado en nuestro país ha ido de la mano de un cambio similar al observado en otros países europeos de nuestro entorno en lo que a la tenencia de animales de compañía se refiere.

Este período ha supuesto una evolución progresiva en el modelo de co-

habitación (o de convivencia, podríamos decir) entre los animales de compañía y sus propietarios. No cabe duda de que los cuidados y las atenciones a estos animales han mejorado considerablemente, tanto en el campo de la alimentación, como en el de su salud y su bienestar.

No se trata sino de una merecida recompensa en términos de una buena "calidad de vida" a todas aquellas satisfacciones que estos animales proporcionan a sus propietarios, que los pasan a considerar en el plano afectivo como un miembro más de la familia. Las mascotas proporcionan apoyo emocional, reduciendo sensaciones de estrés o soledad e incrementando el contacto social, particularmente en el entorno de las personas mayores o de aquellas que no siéndolo, viven en solitario.

Las mascotas también nos ayudan a mantenernos activos y en buena forma. Los estudios demuestran que su tenencia reduce las visitas al médico y generalmente se corresponden con niveles de tensión arterial más reducidos.



Figura 2: Infografía "Los niños que viven con un gato o perro tienen menos probabilidades de sufrir asma"



Pero además contribuyen aportando otros valores que deben ser igualmente puestos de manifiesto; lo que supone para los niños y adolescentes un elemento clave a la hora de desarrollar responsabilidades, sentido del cuidado hacia otros y relaciones afectivas positivas.

No debemos olvidar que las mascotas adiestradas debidamente ayudan a la gente con discapacidades de toda índole, e incluso a los niños autistas a ganar más libertad e independencia. Algunos han aprendido todo tipo de labores, incluidas las domésticas, para ayudar a las personas que lo necesitan, incluso en algunas ocasiones están entrenados para labores de rescate de supervivientes y víctimas en desastres naturales y provocados.



Figura 3: Infografía "Pasear con tu perro puede ayudarte a quemar alrededor de 240 calorías a la hora"

SANIDAD Y BIENESTAR ANIMAL

Habida cuenta de su positiva contribución tanto en el seno de las familias que los acogen como para la sociedad en general, no se han escatimado esfuerzos en la mejora continuada de sus condiciones de vida. Aspectos como su cuidado, alojamiento y manejo, y fundamentalmente, su alimen-

tación y estado sanitario bajo el cuidado y la supervisión del veterinario, han contribuido notablemente a aumentar su esperanza de vida y a mejorar la calidad de la misma.

En este terreno no podemos dejar de valorar en su justa medida el enorme progreso experimentado en los ámbitos de la formación y del ejercicio profesional del veterinario, que en el ámbito de los animales de compañía, ha llegado a un grado de especialización que en muchos casos podría llegar a ser comparable con el de la medicina humana. Además, la implantación del concepto de atención veterinaria individualizada, integral y continuada en el tiempo de los animales de compañía, ha supuesto sin duda uno de los pilares básicos en los que se han apoyado los logros anteriormente citados.

Obviamente, además de sus conocimientos, el veterinario necesita de instrumental, medios diagnósticos y de herramientas preventivas y terapéuticas sin las cuales no podría dar los cuidados que merecen y necesitan para conservar un buen estado de salud y bienestar. En este contexto, y al igual que ha sucedido en la medicina humana, merece ser destacada la contribución del desarrollo de medicamentos que han permitido combatir enfermedades de tipo infeccioso, como las vacunas y los antibióticos, u otros procesos relacionados con diferentes ámbitos de la medicina veterinaria (productos frente a dolencias digestivas, circulatorias, neu-



Garantizar un estado óptimo de salud es la condición previa al complejo conjunto de factores que integra el concepto de bienestar

ANIMALES DE COMPAÑÍA

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales de compañía

rológicas, respiratorias, oculares, reproductivas, oncológicas, etc.) y de la cirugía (anestésicos, analgésicos, antiinflamatorios, etc.) entre otros.

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

al complejo conjunto de factores que integra el concepto de bienestar.

Al igual que ha sucedido en los ámbitos de la alimentación, de la higiene y del cuidado de los animales de compañía, en el terreno de los medicamentos veterinarios se han ido desarrollando productos específicos y adaptados a nuestras mascotas. En este desarrollo se han realizado los estudios necesarios para garantizar que los productos sean eficaces, logrando así su objetivo preventivo o curativo, pero además, para que resulten seguros e inoocuos para el animal, tanto a corto como a largo plazo.



Figura 4: Infografía innovación en Sanidad Animal



SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA (ZONOSIS)

También debe ser destacado el enorme avance logrado en el control de las principales enfermedades que plantean amenazas para la salud pública al ser transmisibles al hombre desde los animales de compañía (zoonosis) como la rabia, hidatidosis, leishmaniosis, etc., para los cuales la disponibilidad de herramientas para la detección, prevención, tratamiento y control de estas enfermedades animales con repercusión en la salud pública es un elemento crítico.

Cabe destacar, bajo la premisa del concepto “*One-health*”, que la prevención de enfermedades denominadas zoonosis en animales mejora la salud de las personas. En este sentido, en la profesión veterinaria



Figura 5: Infografía “Vacunación de los perros previene la rabia en humanos”

se puede mencionar el lema “*Higiam pecoris, salus populi*”, es decir, la salud del ganado, la salud del pueblo”. Se estima que gran parte de las enfermedades transmisibles humanas son zoológicas (61%), es decir, adquiridas a partir de un animal vertebrado, y que aproximadamente tres de cada cuatro (77%) enfermedades emergentes humanas son también zoonosis.

3

El medicamento veterinario



ANIMALES DE COMPAÑÍA

1 Concepto y tipos

La definición legal del medicamento veterinario incluye toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preven-

tivas con respecto a las enfermedades animales; o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción far-



Figura 6: Infografía 'El camino a nuevos Medicamentos veterinarios'



macológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico. Asimismo, son medicamentos veterinarios las premezclas medicamentosas para ser incorporadas a un pienso y obtener un pienso medicamentoso.

Los medicamentos veterinarios se pueden clasificar atendiendo a diferentes características; por su naturaleza (inmunológicos o farmacológicos); por sus propiedades (antiparasitarios, analgésicos, anestésicos, etc.); por su vía de administración (inyectables, orales, tópicos, intramamarios, intraoculares, por nebulización, etc.); por su forma farmacéutica (comprimidos, soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, pomadas, etc.). A lo largo de la vida profesional, el veterinario va profundizando en el conocimiento de las características de cada medicamento utilizando aquellos que más se adaptan a las necesidades concretas en cada caso. Más adelante se recogen algunas particularidades a tener en cuenta en función del tipo de medicamento que se utiliza. Ver anexo "Enlaces" 1 (página 69).

Los medicamentos veterinarios no pueden ponerse en el mercado antes de obtener su autorización de comercialización correspondiente, una vez que la Autoridad competente en su Registro certifi-

que que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

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

No obstante pueden existir riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios tanto para la seguridad de los propios animales (reacciones adversas), la del usuario (inoculaciones accidentales, etc.), el medio ambiente e incluso para el éxito en el tratamiento (problemas de falta de eficacia) e incluso para la salud pública (resistencias a los antibióticos, transmisión de agentes infecciosos, etc). Precisamente por ello, los medicamentos veterinarios deben utilizarse, salvo en casos muy justificados, de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica (SPC) y en el prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia. Desviaciones importantes sobre las mismas suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables.

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

2 Normativa



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

autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso.

La base legal de esta normativa es europea, pero en algunas áreas requiere desarrollo de normativa nacional y ésta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las comunidades autónomas (CC. AA.) en el ámbito de sus competencias (control del mercado, autorización de establecimientos distribuidores y dispensadores, ejercicio profesional, etc.). En esta guía no



EL VALOR DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

La fabricación y calidad de los principios activos

La autorización previa a la comercialización por la Autoridad competente para garantizar su calidad, seguridad y eficacia

El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos

Las modificaciones posteriores están sometidas igualmente a autorización por la Autoridad Competente

La farmacovigilancia y el control de posible defectos de calidad se mantienen durante toda la vida comercial del medicamento

Además, las autoridades nacionales vigilan la presencia de residuos indeseados para garantizar la seguridad en los consumidores y del medio ambiente



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

se puede hacer una mención exhaustiva a toda la legislación vigente relacionada con el medicamento veterinario, pero sí merecen ser citadas algunas normas en los ámbitos europeo y nacional que más relacionadas están con la prescripción y el uso del medicamento veterinario.

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

Para más información sobre la legislación en este campo consultar el **Anexo** en la parte final de esta guía (página 65).

3 Innovación y desarrollo

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

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

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

ejemplo, el desarrollo de pruebas de diagnóstico que permitan una identificación rápida y precisa de microorganismos patógenos o de vacunas y otras medidas preventivas podría tener un impacto importante en la reducción de la propagación de infecciones.

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

Tras la **investigación básica**, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica en lo que se denominan **estudios preclínicos**. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento veterinario en el organismo. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más, y hay miles de proyectos que nunca pasan a la siguiente fase. Por lo que, en su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

Asimismo, los **ensayos clínicos** son necesarios para estudiar la seguridad y la eficacia del medica-

mento en las condiciones de utilización real, para conocer si el comportamiento del medicamento en los animales es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento o la prevención de la enfermedad para la que se dirige, asegurando también su seguridad.

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

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

Acceso del documento de recomendaciones para favorecer la disponibilidad real de medicamentos veterinarios, así como el informe del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios (CODI-VET) sobre vacíos tanto profilácticos como terapéuticos de las distintas especies animales, y otras necesidades prioritarias. Ver anexo "Enlaces" 2 (página 69).



4 Autorización y registro

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

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

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

Los medicamentos veterinarios deben reunir y acreditar tres elementos básicos



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

para obtener la aprobación del registro: la calidad del medicamento, su seguridad y su eficacia frente a las indicaciones para los que está orientado.

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

Este tipo de estudios diseñados y adaptados a cada categoría animal hace que los tratamientos resulten más seguros y permitan, en la medida de lo posible, evitar reacciones o situaciones no deseadas.

Además, deben contemplarse posibles efectos sobre la persona que manipule o administre el medicamento, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. Los

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

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

ANIMALES DE COMPAÑÍA

El medicamento veterinario

medicamentos veterinarios también han de ser cuidadosamente evaluados para cualquier impacto potencial sobre el medio ambiente.

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

Cuando se evalúa la calidad de un medicamento veterinario se estudia la composición del mismo, su forma farmacéutica y de administración, su estabilidad a lo largo del tiempo, etc.

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

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

La demostración de la eficacia se hace por medio de estudios preclínicos y clínicos tanto en el laboratorio como en condiciones de campo. Es necesaria la realización de complejos y costosos ensayos clínicos en condiciones iguales a las que se va a utilizar el medicamento. Estos ensayos clínicos deben ser supervisados y autorizados por las autoridades competentes, previo

a su realización, para garantizar que se cumplen los requisitos y estándares marcados tanto por la propia normativa, como por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas.

Además, una vez que el producto está comercializándose, existe el sistema de farmacovigilancia veterinaria, en el que tienen la obligación legal de participar los profesionales sanitarios y la industria, y que permite detectar cualquier tipo de incidencia con respecto a la seguridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, falta de eficacia, etc.). Para implementar las medidas reguladoras adecuadas que permitan una correcta gestión de los riesgos, minimizándolos y mejorando la información a los profesionales sanitarios.

Cuando un profesional veterinario prescribe y/o administra un medicamento, puede estar seguro de que el producto que tiene en sus manos ha sido concebido específicamente para su uso en la especie animal de destino, teniendo en cuenta todas las consideraciones de raza, sexo, edad, estado fisiológico y reproductivo, etc., todo ello con el fin de garantizar que el tratamiento es el más adecuado para el caso concreto de que se trate.

Procedimientos de autorización

Este proceso de autorización previa es obligatorio para poder comercializar cualquier medicamento veterinario dentro de la Unión Europea (UE). En el momento de solicitar una autorización de comercialización de un medicamento veterinario los interesados

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

Incluso aunque la misma sustancia activa se emplee en medicamentos de uso humano, se debe ajustar la concentración del principio activo y el excipiente de manera que se optimice la absorción y la distribución en el animal de destino y así, se pueda conseguir la eficacia deseada en el tejido diana.



pueden optar por cursar la solicitud para el mercado nacional o para el comunitario. Existen casos donde de forma obligatoria se tiene que registrar el medicamento a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) recogidos en el Reglamento para el procedimiento centralizado 726/2004 del Parlamento y el Consejo.

Cada Estado miembro tiene su propia Autoridad reguladora, que realiza evaluaciones científicas independientes de los medicamentos veterinarios. Además, la EMA, es un organismo regulador paneuropeo para medicamentos de uso humano y veterinario.

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

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

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

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

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

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

La armonización de los requisitos para la autorización de medicamentos

Figura 7. Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios

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

ANIMALES DE COMPAÑÍA

El medicamento veterinario



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

cursar sus solicitudes de registro de nuevos medicamentos en más de un país simultáneamente mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

Cualquiera de los sistemas de registro establecidos sigue el mismo procedimiento de evaluación y estricto examen científico, con

un nivel de exigencia análogo al establecido para los medicamentos de uso humano. Por tanto, no es posible obtener la autorización de comercialización para un producto si no supera adecuadamente dichas pruebas, siendo sometido después periódicamente a revisiones y actualizaciones durante toda la vida del medicamento.

Ficha técnica y prospecto

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

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

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

medicamentos, entre otras, y está exclusivamente dirigida al veterinario y farmacéutico. Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en España se pueden consultar en la web de la AEMPS, en la sección de medicamentos veterinarios (ver anexo "Enlaces" 1, página 69).

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



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

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

Asimismo, toda modificación y ampliación que se introduzcan en la autorización de comercialización debe notificarse o ser evaluada y aprobada por la Autoridad Competente. Estas modificaciones pueden

ser la adición de nuevas especies de destino o indicaciones, variaciones en las dosis, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

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

6 Farmacovigilancia veterinaria

¿Para qué sirve?

- Para conocer si el balance riesgo/beneficio del uso de los medicamentos veterinarios sigue siendo favorable durante la comercialización del medicamento (se mantiene dentro de los márgenes conocidos en el momento en que se autoriza la comercialización).
- Para identificar si se presenta nuevos riesgos, realizar un seguimiento de los que ya conocen y poder llevar a cabo una adecuada gestión de riesgos, que permita garantizar la salud

pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

¿Qué papel juega el veterinario en la farmacovigilancia?

Para el buen funcionamiento de un sistema de farmaco/vigilancia, la participación activa de los profesionales sanitarios y, especialmente de los veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica. De hecho, todo profesional sanitario está **obligado** a

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

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

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

mencionado en la ficha técnica, o prospecto) la posible transmisión de agentes infecciosos, los efectos potenciales sobre el medio ambiente o, en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano, la insuficiencia de los tiempos de espera establecidos en la autorización de comercialización.

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

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

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



Obligaciones del veterinario

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

El veterinario debe:

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del titular.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica ha-

bitual, aunque no sea grave, a la AEMPS o al titular.

- Conservar la documentación clínica de los acontecimientos adversos.
- Mantenerse informado sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que prescriba o utilice.

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

Notificación

Existen dos posibles vías de notificación, a través de la empresa titular del medicamento o directamente a la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios (AEMPS).

La notificación de una SAE debe hacerse, lo antes posible y preferentemente en el formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios y otros profesionales sanitarios para notificación de sospechas de efectos adversos a medicamentos veterinarios. La AEMPS ha editado en papel este

Figura 8: Tarjeta verde

The form is titled 'FORMULARIO EUROPEO DE USO EXCLUSIVO POR VETERINARIOS' and is used for reporting adverse events. It includes the following sections:

- IDENTIFICACIÓN:** Fields for 'NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ADIETARIO' and 'NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN (DOL. PACIENTE)'. It also includes checkboxes for 'Problemas de Seguridad' (e.g., anafilaxia, problemas renales) and 'PACIENTE' (e.g., especie, raza, sexo, edad, peso).
- MEDICAMENTO VETERINARIO:** A table with columns for 'Número del medicamento veterinario', '1', '2', and '3'. Rows include 'Forma farmacéutica y concentración (p.ej. concentración de 100 mg/l)', 'Número de registro', 'Número de lote', 'Vía y lugar de administración', 'Dosis (cantidad, frecuencia)', 'Duración del tratamiento (días/semanas)', 'Efecto deseado', and '¿Otra información relevante?'.
- REACCIÓN ADVERSA:** A large text area for describing the adverse event, with checkboxes for 'OTRAS REACCIÓNES ADVERSALES' (e.g., toxicidad, muerte, aborto, etc.).
- OTROS DATOS:** Fields for 'Fecha', 'Lugar', and 'Nombre y firma del notificador'. A checkbox asks '¿Se ha comunicado el suceso al laboratorio?'.

ANIMALES DE COMPAÑÍA

El medicamento veterinario

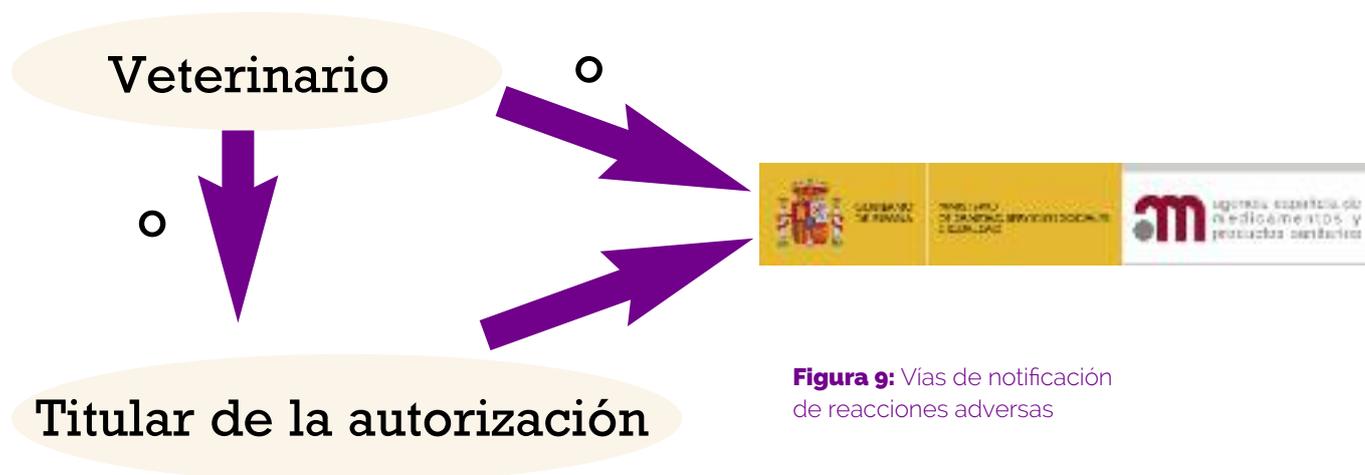


Figura 9: Vías de notificación de reacciones adversas

formulario conocido como "Tarjeta Verde", la cual puede descargarse de la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es); asimismo se puede acceder al formulario directamente a través del enlace en el anexo de la guía "Enlaces" 3 (página 69).

La notificación se puede remitir al titular de la autorización de comercialización o bien directamente a la AEMPS. En caso de que se notifique al titular, éste remitirá posteriormente dicha notificación a la AEMPS.

El veterinario debe elegir solo una de las dos vías de reporte del caso de farmacovigilancia, para evitar duplicidades. La tarjeta verde está diseñada para su envío por correo postal prefranqueado. También puede ser remitida a la AEMPS por fax o de manera electrónica. Los veterinarios que aún no estén dados de alta en "VIGÍA-VET" pueden hacerlo siguiendo las instrucciones recogidas en el enlace del anexo de la guía "Enlaces" 4 (página 69).

La notificación de una SAE es sencilla

y requiere de la siguiente información mínima:

- Identificación del notificador y su firma
- Características del animal/es o persona/s donde se haya producido el acontecimiento
- Identificación del medicamento/s aplicados
- Descripción del evento adverso

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

- Acontecimientos adversos ocurridos tras un uso contemplado en la ficha técnica.
- Acontecimientos adversos ocurridos tras un uso no contemplado en la ficha técnica (por ejemplo, en una especie animal que no figura entre las autorizadas).
- Reacciones adversas en las personas.
- Falta de la eficacia esperada.
- Posibles problemas medioambientales.

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

Es importante que el veterinario comunique todas las sospechas de efectos adversos, aunque sólo haya una sospecha razonable de implicación del medicamento veterinario



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

- Insuficiencia de tiempos de espera.
- Transmisión de agentes infecciosos.

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

Si la SAE es grave, especialmente si hay muerte del animal, es muy importante comunicarlo inmediatamente.

Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos posibles. Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y se considerará un diagnóstico diferencial.

En base a la información disponible, el titular de la autorización del medicamento debe de realizar un análisis inicial del caso, que lo comunicará a la AEMPS, que hará su propia evaluación. En caso que el veteri-

nario comunique el caso directamente a la AEMPS, además de proceder a su análisis, la AEMPS enviará el caso al laboratorio titular para que realice su propia investigación. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de la SAE, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad y la eficacia. Estos son algunos ejemplos:

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

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

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



4

Uso responsable de
medicamentos veterinarios



ANIMALES DE COMPAÑÍA

1 Uso responsable de medicamentos veterinarios

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

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

Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario, del medio ambiente y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones que figuran en su ficha técnica o prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su máxima seguridad y eficacia. Desviaciones importantes de estas recomendaciones suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse

ligado a consecuencias no deseables. Si se siguen las recomendaciones y se cuenta con un asesoramiento veterinario especializado, es muy poco probable que puedan aparecer problemas relacionados con el uso establecido del producto.

Todos los medicamentos han de ser objeto de un uso responsable, pero quizás, por su naturaleza y por sus implicaciones posibles en la salud pública, el caso de los antibióticos es el perfecto "caso ejemplo". No cabe duda de que en una adecuada gestión y promoción del uso correcto de los antibióticos reside la posibilidad de reducir el riesgo de selección y diseminación de Resistencias a los antibióticos (RAM en adelante) y, consecuentemente, reducir sus consecuencias sobre la salud de los animales y el hombre, preservando de manera sostenible el arsenal terapéutico existente.

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

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

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



2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado

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

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

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

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

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

Los medicamentos veterinarios deben utilizarse de forma responsable de acuerdo con el principio "tan poco como sea posible, tanto como sea necesario" y de manera correcta



3 Elementos previos en materia de uso responsable



Importancia de la prevención

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

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

y las posibles repercusiones asociadas a ello.

Elementos como un adecuado cuidado que reduzca el estrés de los animales; unas óptimas condiciones de alojamiento; una adecuada alimentación y disponibilidad de agua de bebida; una adecuada higiene dental, las correspondientes medidas de bioseguridad que limiten el contacto con animales sanitariamente peligrosos para nuestra mascota o el empleo de vacunas y tratamientos antiparasitarios preventivos que reduzcan la incidencia y la severidad de enfermedades infecciosas y parasitarias, son elementos críticos sin los cuales tal estrategia no tendría éxito.

Las preocupaciones sobre el comportamiento también deberían considerarse, lo mismo que la necesidad de mayor frecuencia en el segui-

miento de animales jóvenes o geriátricos. El medio ambiente en el que reside la mascota puede afectar profundamente el estado de salud de la misma y ello debería evaluarse por el veterinario para definir los factores de riesgo y para desarrollar medidas preventivas apropiadas.

Medio ambiente y hogar

Un aspecto importante a tener en cuenta es el estado y mantenimiento de las instalaciones donde viva el animal de compañía.

En este contexto, es necesario asegurar el buen estado del hogar en cuanto a mantenimiento e higiene para contribuir al bienestar del animal.

La sanidad animal es una condición previa para el bienestar animal. Un



nuevos productos que optimicen y se ajusten mejor a los programas sanitarios del animal de compañía, y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del propietario de la mascota.

Los desplazamientos de animales de compañía están regulados por normas sanitarias comunitarias o nacionales que garantizan su salud y la de las personas. Es importante verificar que el animal cumple todos los requisitos que se detallan en las instrucciones, ya que su incumplimiento daría lugar a la inmovilización de las mascotas en instalaciones de cuarentena o a su reexpedición al país de origen (más información en la web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente MAPAMA. Ver anexo "Enlaces" 5 (página 69).

Finalmente, no debe obviarse el factor humano; una adecuada información al propietario por parte del veterinario acerca del programa sanitario para su mascota es igualmente importante, de modo que las medidas que se adopten sean las adecuadas para cada caso concreto (hábitat del animal, hábitos familiares, etc.).

Las vacunas son herramientas de gran valor para el control de muchas de las enfermedades infecciosas (ver área "Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario: vacunas", de esta guía). Son seguras y eficaces para incrementar la resistencia de los animales contra las infecciones. Dado que interactúan con el sistema inmunitario, su uso siempre debe considerarse en el contexto de una estrategia más amplia.

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

buen nivel de bienestar animal ayudará a que el animal conserve su resistencia natural contra las enfermedades y, a su vez, un buen estado de salud es la condición previa para su bienestar. Tanto la salud como el bienestar se encuentran muy influenciados por las condiciones en que se mantienen los animales.

De la misma manera que la población humana se ha hecho más móvil, así también lo hace la población de mascotas lo que resulta en una exposición potencial a los agentes infecciosos, parásitos y a los riesgos del medio ambiente que no se hallan en el ambiente del hogar. Por lo que este aspecto también debe ser considerado por los veterinarios.

En este terreno, debe destacarse también la contribución de la industria de sanidad animal desde la perspectiva preventiva, desarrollando



Otras medidas como la buena higiene del hogar, la buena alimentación o el ejercicio de la mascota, son partes igualmente importantes para la prevención de enfermedades o dolencias de estos animales.

Diagnóstico de la enfermedad

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

Cuando se presenta una enfermedad, el veterinario debe realizar una adecuada anamnesis, un examen clínico del animal/es afectado/s así como valorar las condiciones en que se mantienen.

Para realizar el diagnóstico clínico, es recomendable que el veterinario conjugue la información obtenida el dueño del animal de compañía, la anamnesis, y la historia clínica, además de la exploración y toma de muestras.

La anamnesis se entiende como la recolección de datos obtenidos o historia de los antecedentes de un animales o animales, sobre los que el veterinario puede elaborar el diagnóstico presuntivo inicial, sin mediar examen clínico alguno.

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

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

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

Reseña completa

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

Se debe prestar una atención especial a la raza por la predisposición a padecer determinados síndromes específicos, por ejemplo, el síndrome del Doberman Azul, el síndrome de *Wobbler* en las razas medianas y gigantes, etc. Asimismo, la edad también es un factor importante que permite descartar determinadas enfermedades, tales como la demodicosis juvenil generalizada en jóvenes, la celulitis facial en



Cuando se presenta una enfermedad, el veterinario debe realizar una adecuada anamnesis, un examen clínico del animal/es afectado/s así como valorar las condiciones en que se mantienen

jóvenes, el cushing en adultos-geriátricos y las neoplasias que son más frecuentes en geriátricos, entre otros. El sexo es importante para las enfermedades del aparato reproductor, por ejemplo, en un macho canino castrado las patologías prostáticas son muy poco probables.

Historia clínica

El veterinario debe obtener datos relacionados con las características de la patología en el paciente. Resulta esencial prestar atención a la información que proporcionan los dueños de los animales, aunque hay que manejarla con precaución ya que en ocasiones no es demasiado fiable e incluso puede resultar contradictoria entre varios propietarios. Es importante conocer cuando se inició el proceso así como la evolución del mismo; lo cual ayudará a diferenciar si se trata de un proceso agudo o crónico.

La observación del paciente en la consulta e incluso mientras se realiza la anamnesis es primordial ya que aporta información acerca del estado mental (alerta, estupor, letargia, etc.). Así por ejemplo, los animales que en estado natural son presas como los conejos esconden muy bien los signos de enfermedad por lo que un estado de estupor u otros signos graves podrían ser indicativos de un estado crítico. También ocurre que las constantes fisiológicas a veces se exageran por el estrés que supone la consulta y hay que valorarlas con precaución.

Es el veterinario la persona encargada de recoger la información que le proporcione el dueño del animal mediante

una correcta anamnesis. Hay que llevar a cabo una anamnesis para poder llevar a cabo una buena evaluación epidemiológica. Debe tener en cuenta las enfermedades más frecuentes de la zona (leishmania, babesia, filaria, etc.) y el estilo de vida del animal (si vive en casa, en la caseta del jardín, si tiene acceso a aguas estancadas, etc.). También es importante la estación del año ya que en ocasiones se concentran varios casos en el tiempo, por ejemplo en las enfermedades que se transmiten por vectores, en las alopecias de los flancos estacionales, enfermedades infecciosas contagiosas como la tos de las perreras en perros, etc.

Algunas de las preguntas a realizar por el veterinario pueden ser:

- ¿Desde cuándo ha percibido un cambio en el animal/es? El solo conocimiento de la duración del proceso puede permitir ya la inclusión de la enfermedad en determinado grupo: sobreagudas, agudas, subagudas, crónicas.
- ¿Qué síntomas se han estado observando? Este es un dato que permitirá profundizar en la evaluación de determinados órganos y sistemas (Enfermedades gastroentéricas, respiratorias, del sistema nervioso, etc.)
- ¿Qué actividad ha visualizado en el/los animal/es? Se busca ver los datos de ingestión de alimentos, agua, defecación, características de las heces, conducta del animal/es antes y después de estar enfermo/s, etc.
- ¿Qué origen pudo tener la enfermedad? Instalaciones, parques visitados, naturaleza y composición de

los alimentos, el agua de bebida. Es necesario valorar las condiciones alimentarias, higiénico-sanitarias de las instalaciones (¿duerme en el jardín?), vacunaciones, recientes visitas a otras zonas, transporte, etc.

- ¿El animal/es que presenta sintomatología ha recibido algún tratamiento previo? Se pregunta esto para orientar las investigaciones microbiológicas en caso que fuera necesario, ya que la utilización de antibióticos pueden inhibir el crecimiento bacteriano e interferir con las investigaciones complementarias en este sentido. Del mismo modo es importante aclarar en este punto el sistema de vacunación que se emplea en este/s animal/es, ya que éste puede interferir con las investigaciones serológicas que puedan orientarse.

Exploración clínica

El veterinario debe comenzar con una exploración tras la realización de la anamnesis y evaluación epidemiológica completa y sistematizada, para después pasar a centrarse en el aparato o sistema que está ocasionando los síntomas, excepto en situaciones de urgencia, en las que prima la estabilización del paciente. Una vez que hemos explorado el animal, se decidirán las pruebas complementarias que habría que llevar a cabo para llegar al diagnóstico. Esta tarea es exclusiva del veterinario.

Asimismo, se deben analizar los datos aportados por los hallazgos biopatológicos de las muestras de sangre, orina y otros líquidos orgánicos para plantear un diagnóstico más certero.



Es importante destacar que los gatos suelen ser más reacios a mostrar signos de dolor y además suelen acudir más estresados a la consulta lo que complica su manejo durante la exploración. En determinadas ocasiones es recomendable dejar a los animales calmarse antes de proceder a la exploración y la realización de las pruebas necesarias como es el caso de algunas aves o animales con compromiso cardiorrespiratorio, ya que el estrés puede agravar y complicar el cuadro.

En caso que sea necesario coger al animal se debe realizar mediante métodos seguros, y mejor para el animal.

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

Una vez que el veterinario recopile toda la información, se procederá a enunciar la situación clínica e incluir en un listado los diagnósticos



diferenciales a efectos de poder seleccionar a posteriori las pruebas que se requerirán. Por ejemplo, en una situación clínica de “prurito intenso”, el listado de diferenciales será: sarna sarcóptica, intolerancia alimentaria, infestación por *Malassezia* e hipersensibilidad a la picadura de pulgas.

Pruebas básicas o fundamentales en función del sistema u órgano afectado

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

Pruebas complementarias

En una situación ideal, el diagnóstico podría verse confirmado por la toma, conservación y envío de las muestras para exámenes complementarios (Microbiológicos, serológicos, parasitológicos, histopatológicos, etc.) al laboratorio e incluso apoyarse en otras pruebas complementarias como biopsias, necropsias, etc. Si se van a enviar muestras para bacteriología es importante que no hayan sido tratados con antibióticos y deben ser lo más frescas posibles y estar bien conservadas para su envío al anatomopatólogo. Sin embargo, en situaciones reales, el tiempo de reacción es limitado y el veterinario debe actuar con rapidez, y por tanto, la elección del tratamiento adecuado es una cuestión de experiencia y de un criterio clínico basado en el historial clínico del animal.

Siempre que sea posible el veterinario deberá realizar pruebas complemen-

tarias para la confirmación del diagnóstico. Entre las mismas cabe destacar, la ecografía, que resulta muy útil para valorar problemas abdominales tanto en órganos como para ver la existencia de líquido libre en abdomen, y además en caso de organomegalia permite la obtención de muestras para la realización de citología. Esta técnica resulta útil para valorar la conformación renal y la estructura en insuficiencia renal, comprobar el grosor de la pared vesical en cistitis, diagnosticar piómetras, medir las glándulas adrenales en sospecha de hiperadrenocorticismos, visualizar quistes ováricos, cálculos renales y vesicales, evaluar la pared digestiva y localizar cuerpos extraños si los hubiera, etc.

El hemograma y bioquímica sanguínea puede ser útil para el diagnóstico de determinadas parasitosis así como para evaluar el estado de diferentes órganos. El urianálisis resulta una prueba imprescindible para la evaluación del paciente con enfermedad renal, ciertas endocrinopatías, en los casos en los que vaya administrar una medicación potencialmente nefrotóxica, etc.

En el caso de las infecciones bacterianas se debe confirmar el diagnóstico mediante cultivo y prueba de sensibilidad. Para ello, hay que hacer una buena toma de muestras para evitar contaminaciones sin importancia diagnóstica. En ocasiones el veterinario tiene que ayudarse de técnicas como el lavado traqueal para obtener muestras de infecciones respiratorias. Es importante indicar al laboratorio qué antibióticos queremos que incluyan en el antibio-



grama. Cuando sospechamos de enfermedad fúngica se debe hacer un cultivo en medio DTM.

La serología es una prueba muy extendida y útil para la confirmación de determinadas patologías infecciosas. En algunos casos, también es recomendable realizar una confirmación a través de técnicas de detección del agente infeccioso como PCR.

La citología puede alertar sobre patologías internas, ya sean infecciosas (en ocasiones con la presencia *in situ* y diagnóstica de agentes parasitarios microfilarias, babesias, micoplasmas, etc.), inflamatorias, endocrinas o neoplásicas (incluyendo las leucemias) y las anemias regenerativas y no regenerativas. También son de utilidad en el ámbito de la dermatología, oftalmología, etc.

En el caso de las biopsias y necropsias, es necesario realizarlas de forma correcta y lo antes posible, ya que si no, el anatomopatólogo no podrá establecer un buen diagnóstico. Se deben remitir en un bote correctamente etiquetado junto con la reseña del paciente, con el adecuado porcentaje

de formol y tamaño necesario para que toda la muestra se impregne del mismo. Existen diversas técnicas, en función de la muestra que se analice (sacabocados, aspirado, cureteado, incisión, etc.). La necropsia debe realizarse en las primeras 12 horas tras la muerte, y se debe contar con el material y sistema de recogida de muestras adecuado.

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

Prescripción de medicamentos veterinarios

Al igual que la autorización de un medicamento se encuentra estrictamente regulada por la normativa comunitaria y nacional, la prescripción y uso de los medicamentos veterinarios se regula por una serie de obligaciones legales perfectamente tipificadas que rigen la actuación del profesional ve-



terinario a la hora de prescribir y/o utilizar estos productos.

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

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

En el caso de los medicamentos veterinarios que deben dispensarse únicamente bajo prescripción veterinaria, la participación del veterinario resulta crítica, ya que en nuestro país la normativa establece que los profesionales veterinarios son los únicos que están capacitados para prescribir medicamentos. Sin embargo, la prescripción de uso de cualquier medicamento que no se dispense con receta debería

estar tutelada por el veterinario. Su consejo supone una garantía adicional para guiar al propietario del animal a hacer una elección apropiada de los productos, así como un uso adecuado y responsable.

La **receta** es el documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, la cual debe ser cumplimentada de forma correcta por parte del veterinario de acuerdo con los requisitos que exige la normativa vigente a efectos de garantizar su validez para la dispensación. Resulta conveniente señalar algunos aspectos claves que el veterinario debe tener en cuenta a la hora de expedir una receta:

Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria

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

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

vas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

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

- Validez territorial de la receta:

será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

- Período de validez de la receta y tiempo máximo de tratamiento:

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

- Uso de nuevas tecnologías en la prescripción:

Se puede utilizar la firma electrónica y la receta electrónica, en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto.

- Copias necesarias:

La receta constará de un original y 2 copias, el original para el centro dispensador, una copia para el propietario o responsable de los animales y la segunda copia para el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio profesional, retendrá también el original destinado al centro dispensador.

- **Datos mínimos** que deben figurar en la receta (ver cuadro de la página 38).

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

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

- **Medicamentos sobrantes:** el veterinario podrá autorizar la utilización de un medicamento sobrante de una prescripción anterior mantenido en su envase original en la misma explotación, siempre que no esté caducado y se haya conservado de forma adecuada extendiendo los datos correspondientes de una receta normal y la mención "No válida para dispensación" o fórmula similar.

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

La prescripción y uso de los medicamentos veterinarios se regula por una serie de obligaciones legales perfectamente tipificadas que rigen la actuación del profesional veterinario

Datos que debe incorporar una receta:

- Sobre el prescriptor: Nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- Fecha de la prescripción y firma del prescriptor.
- Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán.
- Caducidad de la dispensación (si no es para tratamiento crónico o periódico será 30 días).
- Instrucciones para el propietario o responsable de los animales podrán figurar en la receta o un documento aparte.



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

Prescripción excepcional o "por cascada"

El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios específicamente registrados para la enfermedad y especie que se trate. **Solamente en casos excepcionales, en los que exista un vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o profiláctico) y en aras de evitar al animal un sufrimiento inaceptable, se podría recurrir al régimen de prescripción excepcional, comúnmente conocido como la "cascada de prescripción"**. Este régimen se encuentra definido en la Directiva comunitaria 2001/82/CE (artículo 10), y en el Real Decreto 109/1995 (artículos 81 y 82).

El principio de prescripción en cascada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España (le denominaremos el "medicamento veterinario de primera elección"), de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, el veterinario encargado del animal puede tratar al animal/es afectado/s, respetando estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de "cascada").

Existe una diferenciación entre la práctica profesional veterinaria en



animales de compañía y productores de alimentos (debido a los posibles residuos en los alimentos obtenidos de dichos animales). En el caso de los animales de compañía la pauta a seguir es la siguiente:

1. Como primera alternativa, se debe usar un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie. Solamente si este medicamento no existiera, se podría pasar a la segunda opción.
2. La segunda alternativa es doble, e incorpora entre las dos opciones posibles el recurso de un medicamento veterinario autorizado en otro país de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y dolencia a tratar, ampliamente utilizados en otros Estados, y que por lo tanto disponen de un perfil de seguridad y eficacia contrastado en la práctica.

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

ANIMALES DE COMPAÑÍA

Uso responsable de medicamentos veterinarios

Tanto en la prescripción excepcional como en la ordinaria, la prescripción veterinaria se hace siempre por el nombre del medicamento

Esta opción supone una ventaja notable respecto al empleo de medicamentos de uso humano, que no han demostrado su seguridad y eficacia para ser empleados en animales.

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

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

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

humano para tratar animales de compañía a no ser que se hayan cumplido los preceptos de la "cascada".

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

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

Este aspecto de la prescripción es de mucha relevancia, ya que si bien faculta a un centro autorizado a elaborar la fórmula magistral o la autovacuna prescrita, descarga sobre el veterinario toda la responsabilidad de haber comprobado antes de haber realizado dicha prescripción, no existía ni el medicamento veterinario de primera elección, ni ninguna de las alternativas previas que recoge la "cascada". Este hecho podría complicarse aún más en el caso de que el empleo de una fórmula magistral o una autovacuna diesen lugar a algún tipo de incidencia sobre el animal.

Salvo en el caso previsto en el primer punto (primera opción de la "cascada" y siempre que no sea un medicamento que deba

administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

En la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL", y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación individual, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

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

Tanto en la prescripción excepcional como en la ordinaria, la prescripción veterinaria se hace siempre por el nombre del medicamento, naturalmente salvo en el caso de que se prescriba una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuna que no tienen nombres comerciales.

En este aspecto, destaca el documento de la AEMPS sobre preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico ("Prescripción en cascada") de Medicamentos Veterinarios. Ver anexo "Enlaces" 6 (página 69).

-El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios.



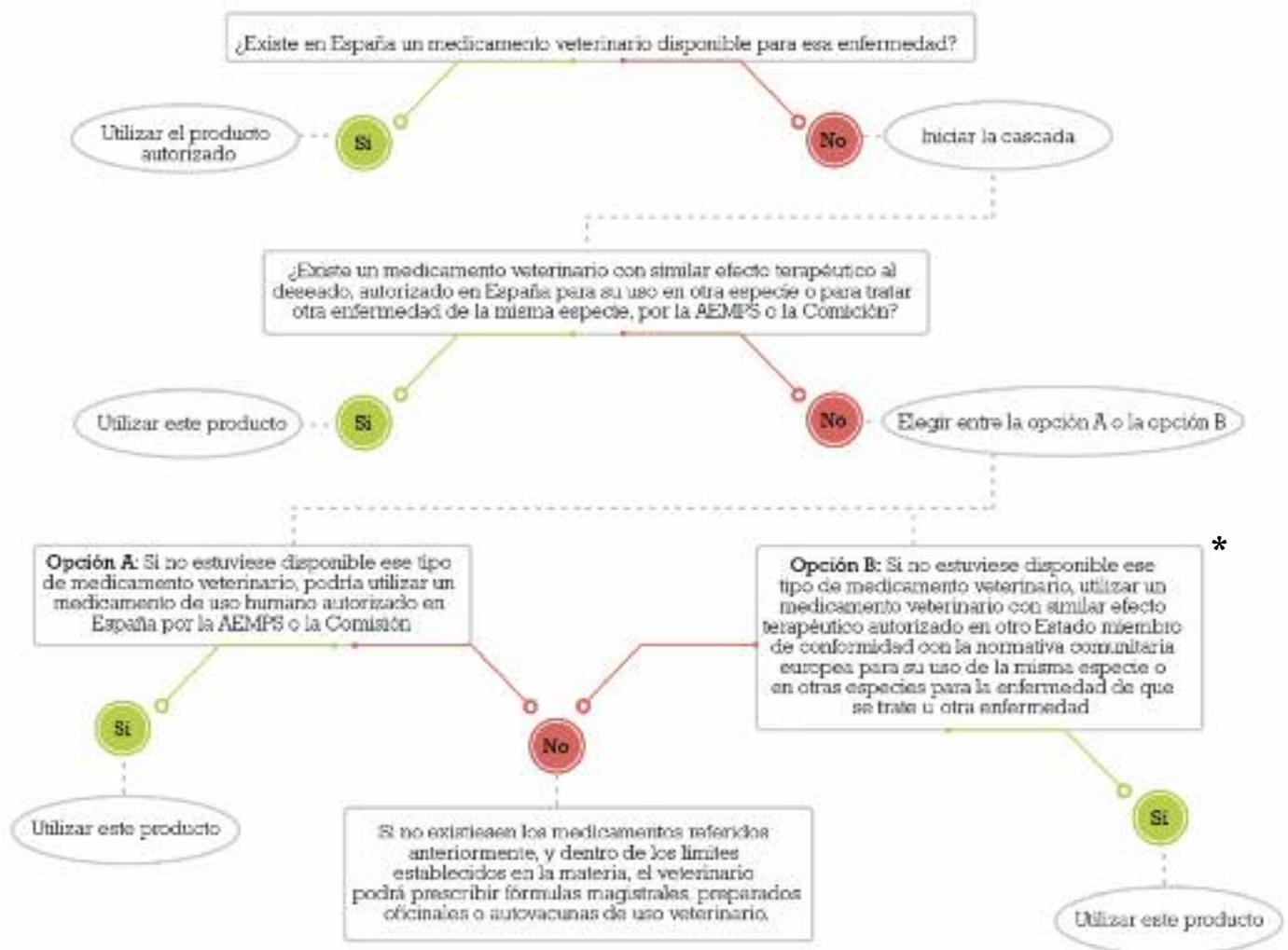
La ley no permite el uso de medicamentos de uso humano para tratar animales de compañía a no ser que se hayan cumplido los preceptos de la "cascada"

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

-Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la "prescripción excepcional", asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas.

En cualquier caso, el veterinario debe comunicar la aparición de SAEs

Prescripción excepcional de medicamentos



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

a través de los instrumentos y mecanismos existentes (ver apartado de Farmacovigilancia veterinaria, página 28).

Uso fuera de prospecto

Como se ha comentado, el veterinario debe prescribir los medicamentos veterinarios de acuerdo con las características de su autorización de comercialización, ya que garantiza su eficacia y seguridad. No obstante, existe la posibilidad de un uso “fuera de prospecto” o un “uso no contemplado” de un medicamento veterinario. Por ello, lo recomendable es ajustarse a las indicaciones del pros-

pecto, siendo el uso fuera del mismo un uso excepcional, en circunstancias especiales, de acuerdo con la normativa vigente (Real Decreto 109/1995, ver cuadro). El veterinario deberá tener en cuenta a la hora de tomar la decisión de uso “fuera de prospecto” una serie de principios basados en farmacología, posibles interacciones entre fármacos, etc. Así, a modo de ejemplo, la administración de sucralfato puede reducir la biodisponibilidad de ciertos medicamentos, o que el ketoconazol incrementa la concentración de ciclosporina en sangre.

Asimismo, deberá tener en cuenta las consideraciones específicas

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

Requisitos específicos sobre prescripción de estupefacientes y psicotrópicos

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

Responsabilidad del profesional veterinario en el uso fuera de prospecto

RD 109/ 95 CAPÍTULO V.

APLICACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Artículo 93. Ejercicio profesional del veterinario.

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



4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

El veterinario juega un papel que resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos en base al resultado del diagnóstico y su propia experiencia en el marco de un uso responsable, en línea con la filosofía: "Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario"

No cabe duda de que el profesional veterinario es el principal nexo de unión entre el medicamento veterinario y el animal. De su criterio, experiencia y buen hacer depende en gran medida el éxito del tratamiento realizado.

A pesar de los avances producidos en elementos de tipo preventivo, existen numerosas ocasiones en las que la enfermedad aparece y, por lo tanto, requiere de un tratamiento.

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

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

En este contexto, el veterinario tiene que decidir cuál es la forma farmacéutica y la vía de administración de dicho tratamiento de manera que, resultando eficaz y eficiente, resulte óptimo desde el punto de vista del bienestar animal y del manejo.

Para ello, el veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros como el tipo de afección, ya que dependiendo de si se trata de procesos locales o sistémicos se requerirá una forma farmacéutica u otra. Así por ejemplo, para determinadas lesiones dérmicas puede estar recomendado el uso de pomadas. Los tratamientos que requieren de una continuidad en el tiempo se administrarán por lo general por vía oral, que pueden administrarse directamente en la boca o mezclados con la comida o el agua. En el caso de las enfermedades sistémicas se debe iniciar el tratamiento preferentemente por vía parenteral y dentro de esta vía se incluyen los tratamientos subcutáneos, intramusculares, intravenosos (como mucho



de los quimioterápicos). En aves y en reptiles también se administran en cavidades celómicas.

Otros factores que influyen en la decisión de la forma farmacéutica son la necesidad de administración por parte del dueño (en caso de tratamientos que requieren una continuidad en el tiempo), la facilidad de manejo del animal enfermo, así como la edad y el estado fisiológico del mismo.

Antes de pautar un tratamiento, el veterinario debe realizar siempre una conjugación entre la información obtenida. Más información en el apartado "3. Elementos previos en materia de uso responsable" página 36.

El veterinario debe prestar especial atención a las advertencias, interacciones farmacológicas y contraindicaciones de la ficha técnica y del prospecto, de acuerdo con la especie que se trate. Además, ciertos medicamentos requieren que su administración se realice bajo control o supervisión por parte del veterinario.

Un aspecto de especial interés es la determinación de la posología y la pauta posológica, debiéndose seguir por completo las instrucciones de la ficha técnica y del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta, asegurándose de que se administre cuidadosamente de una manera eficaz.

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



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

Asimismo, la correcta determinación del peso de los animales es esencial para asegurar una correcta dosificación.

Siempre se adaptará la pauta posológica a las condiciones en las que se encuentre el animal (facilidad de manejo del animal enfermo, disminución de la ingesta en caso de tratamientos por vía oral, etc.). Aunque en algunas ocasiones sea necesario pautar la medicación cada 8 ó 12 horas, hay que considerar las posibilidades de cumplimiento del propietario. Si el dueño no dispone del tiempo para poder administrar el medicamento, es mejor elegir aquel compuesto entre las opciones que tengamos que se puedan acoplar al horario de los propietarios.

El veterinario, en estrecha cooperación con el propietario del animal establecerá un plan de visitas periódico



Es importante que el veterinario cuente con mecanismos de comprobación del cumplimiento de la medicación

para monitorizar la administración y seguimiento del tratamiento, así como de la evolución clínica de los animales. Ello permitirá detectar posibles faltas de eficacia de los tratamientos y su notificación a través de la farmacovigilancia veterinaria así como la toma de medidas correctoras.

Es labor del veterinario el informar al dueño del animal de los posibles efectos adversos que puedan aparecer. En caso de que se produzcan reacciones adversas el veterinario debe iniciar una notificación de farmacovigilancia (ver apartado de Farmacovigilancia veterinaria, página 28).

Es recomendable aplicar fluidoterapia en caso de administración de AINEs durante la cirugía así como disponer de adrenalina (epinefrina) en el botiquín de urgencia por si se presenta un shock anafiláctico postvacunal.

Es importante que el veterinario cuente con mecanismos de comprobación del cumplimiento de la medicación. En este sentido, debe llevar a cabo un registro para monitorizar y controlar la medicación que se pautó. También se deben utilizar formas farmacéuticas que faciliten el cumplimiento de la medicación por parte de los dueños como pueden ser los comprimidos masticables.

En determinadas ocasiones es necesario realizar pruebas específicas para controlar el tratamiento de determinadas patologías. Así por ejemplo, se deben controlar los leucocitos en el caso de tratamientos quimioterápicos o las enzimas hepáticas en tratamientos con fenobarbitales en los casos de epilepsia.

Es importante seguir el protocolo de tratamiento para poder analizar la eficacia de los tratamientos. Es esencial respetar los tiempos instaurados y no retirarlos cuando el animal mejora, ya que esto ocasiona la aparición de resistencias a los medicamentos en el caso de anti-bioterapias, así como recaídas del animal. Se debe llevar una constancia en el registro de los tratamientos. Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración clínica; en este caso, la evaluación realizada por parte del propietario resulta muy útil, especialmente en gatos, pero siempre ha de correlacionarse con la exploración clínica del paciente.

También se pueden repetir determinadas pruebas para comprobar la evolución de la patología y tener una medida objetiva del resultado obtenido. Por ejemplo, repetir el raspado en caso de sarna demodéfica hasta que dé negativo, repetir la analítica para comprobar si mejoró la anemia o la infección, repetir el cultivo fúngico para comprobar si el periodo de tratamiento ha sido el correcto, etc.

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

- Realización de pruebas complementarias.
- Cambio de vía de administración.
- Elección de otro medicamento.

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



5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario

Antibióticos

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

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

En España se ha desarrollado el **"Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos"** donde se establecen una serie de estrategias para la lucha frente a las resistencias a los antibióticos, que se deberán tener en cuenta siempre para asegurar un uso óptimo de éstos. (www.resistenciaantibioticos.es/es) Ver anexo "Enlaces" 7 (página 69) @PRANgob



Figura 10: Logo del "Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos"

Antes de señalar algunos aspectos concretos sobre el uso de antibióticos procede aclarar la diferencia entre los términos "antimicrobiano" y "antibiótico". **Antimicrobianos** es un término general para cualquier compuesto con una acción directa sobre microorganismos, utilizados para el tratamiento o la prevención de infecciones. Dentro de los antimicrobianos se incluyen los antibacterianos, antivirales, antifúngicos y antiprotazoarios.

Antibiótico es sinónimo de antibacteriano, quedando englobado dentro de los antimicrobianos y haciendo referencia a las sustancias con acción bacteriostática o bactericida. Por ello, los antibióticos deben prescribirse y administrarse sólo en infecciones producidas por bacterias.

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

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

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





nientes de la utilización de los antibióticos.

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

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

Por este motivo, la elección del antibiótico por parte del veterinario ha de efectuarse teniendo en cuenta el espectro de agentes patógenos sensibles al mismo, el mecanismo de acción, su farmacocinética, la gravedad de la enfermedad y el grado de resistencia de los agentes patógenos en cuestión. Para ello, el veterinario a su disposición para su revisión y análisis, los datos de resistencia que están publicados en el portal web. **www.vetresponsable.es**. Ver anexo "Enlaces" 8 (página 69).

Previamente al tratamiento, como se ha comentado, el veterinario debe comprobar si el agente patógeno es sensible al antibiótico a utilizar (antibiograma). Como norma general, se debe emplear el antibiótico de espectro más restringido y más antiguo de entre los posibles.

En cualquier caso, siempre antes de prescribir un antibiótico, se deben tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción, listado de antibióticos críticos en veterinaria, etc.

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

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

- Un adecuado conocimiento de la patología existente en el entorno del animal de compañía, con el apoyo de resultados analíticos confirmatorios a posteriori.
- Un seguimiento de la sensibilidad *in vitro* de los aislamientos realizados a posteriori a efectos de tomar decisiones en futuros casos.
- Una adecuada supervisión de la evolución de los tratamientos.

Antibiograma.
Foto cedida por
VISAVET



ANIMALES DE COMPAÑÍA

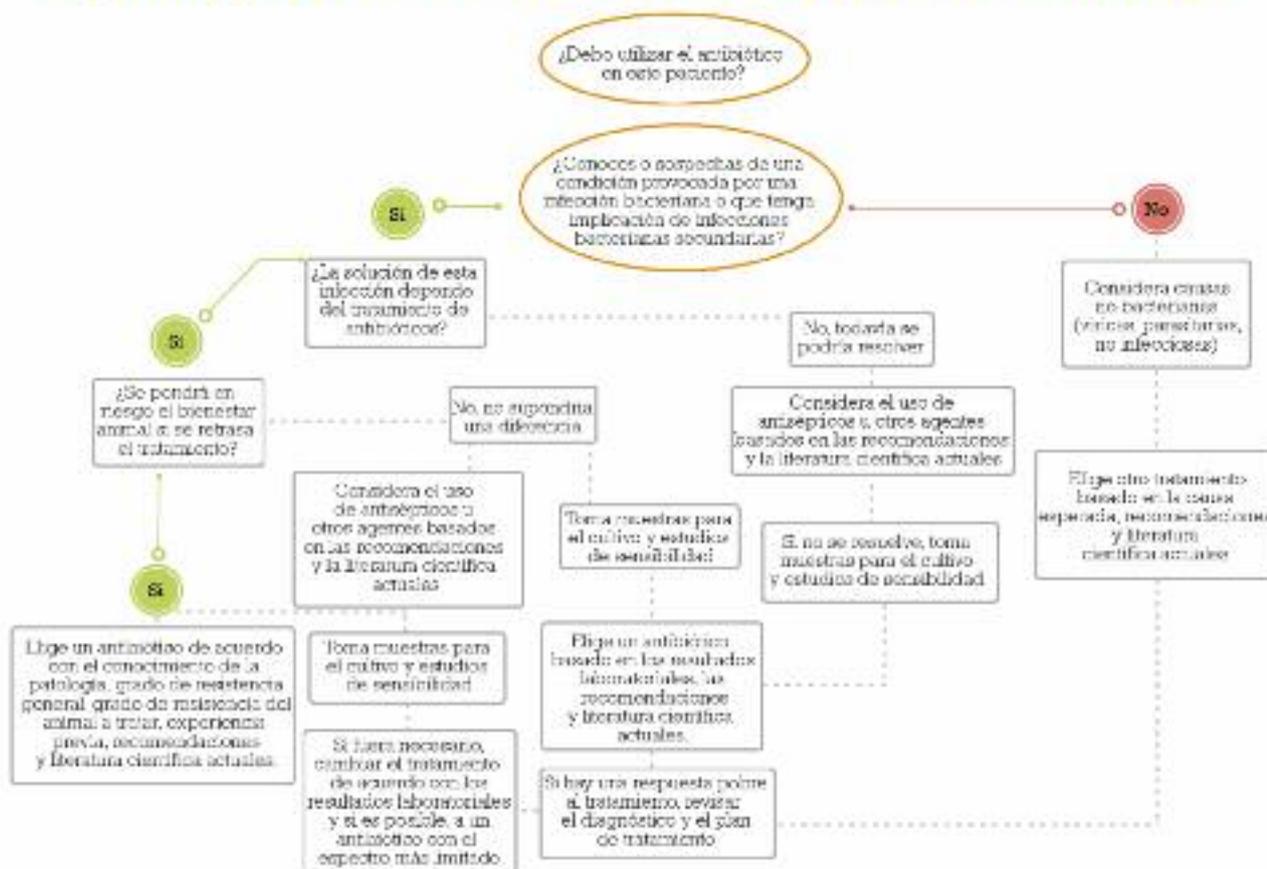
Uso responsable de medicamentos veterinarios

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

7 aspectos básicos a tener en cuenta en el tratamiento con antibióticos

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

Esquema para la toma de decisiones en el uso de antibióticos





- Siempre se seleccionará de entre los posibles antibióticos del espectro más restringido.

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

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

miza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

Un elemento clave del éxito del tratamiento con antibióticos es la adecuada administración del mismo, a la dosis apropiada y durante el período de tiempo necesario; es decir, deben administrarse siguiendo estrictamente las condiciones de autorización (la ficha técnica o el prospecto) de cada medicamento, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del mismo.

Vacunas

La vacunación es una valiosa herramienta que no sólo protege al animal individual sino también otorga una "inmunidad de población" que minimiza la probabilidad de un brote de enfermedades infecciosas. Su uso al igual que el resto de medicamentos veterinarios, debe realizarse de forma responsable y de acuerdo con las

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y por las vías recomendadas por el titular y utilizando material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante que pueda inactivarla



Figura 11: Infografía Vacunas ¿Por qué son importantes?

Vacunación en acción

RABIA

La rabia es la causa de más de 70.000 muertes de personas cada año en todo el mundo. Las regiones más afectadas son África y Asia.¹ Hoy día, existen vacunas eficaces destinadas a perros y animales salvajes que actúan como transmisores de la enfermedad. El principal método de control de esta enfermedad es a través de la vacunación, que ha permitido prevenir más del 95% de los casos en las personas, con un coste que supone sólo un 10% del coste necesario para el tratamiento de las personas tras una mordedura.¹



Vacunación en acción

FELV

El virus de la leucemia felina (FELV) es el virus que más mortalidad causa en gatos. El 80-90% de los gatos infectados muere en un periodo de 3-4 años.



Menos del 1-2% de los gatos sanos del Reino Unido tienen el FELV, gracias a la vacunación que se administra de manera regular y estandarizada.

REFERENCIAS

1 <http://catzoo.org.uk/2012/02/25/felv-feline-leukemia-virus-felv-2012/>

instrucciones del titular (ficha técnica y prospecto) para garantizar su seguridad y eficacia.

Además de los aspectos generales recogidos en los apartados anteriores, en el caso de las vacunas es preciso realizar algunas recomendaciones a tener en cuenta por parte del veterinario para asegurar su uso correcto.

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a vacunar a un animal. Así, de forma previa a la administración se debe evaluar su condición, estatus sanitario y estado fisiológico (gestación, lactancia, etc.) ya que lo recomendable es vacunar solamente a aquellos animales con un correcto estado de salud y perfectamente desparasitados. Es importante conocer que hay al-

gunas vacunas que están contraindicadas en animales gestantes o durante el periodo de lactancia. Asimismo, el estrés también puede afectar a la actividad de la vacuna por lo que se debe evitar situaciones estresantes para el animal.

Igualmente, se valorarán otros factores que afectan a la eficacia de la vacunación, como es la presencia de anticuerpos maternos en los cachorros, ya que podrían neutralizar el virus vacunal. Lo recomendable es la utilización de vacunas monovalentes o con pocas valencias en vacunaciones iniciales de cachorros que puedan tener niveles elevados de anticuerpos de origen materno.

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y por las vías recomendadas por

el titular y utilizando material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante que pueda inactivarla. Asimismo, debe almacenarse, conservarse y eliminarse de acuerdo con las pautas del etiquetado. La conservación inadecuada de la vacuna (interrupción de la cadena de frío) o su mal manejo durante la aplicación (condiciones no asépticas) puede resultar en inactividad de la misma. En aquellas vacunas que así lo requieran, los envases deberán ser agitados en la forma y frecuencia indicadas en la ficha y en el prospecto, y alcanzada la temperatura adecuada (en vacunas que se conserven refrigeradas).

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

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

Autovacunas de uso veterinario

La normativa vigente en España contempla a las autovacunas de uso veterinario como medicamentos legalmente reconocidos pero las considera un tipo de medicamentos distintos a los fabricados industrialmente. No obstante, su elaboración, comercialización, etiquetado y uso está regulado por el Real Decreto 109/1995.

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

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

Fórmulas magistrales y preparados oficinales

La elaboración, prescripción, comercialización, etiquetado y uso de fór-

mulas magistrales está estrictamente regulado a través del Real Decreto 109/1995. El veterinario únicamente podrá prescribir fórmulas magistrales y preparados oficinales cuando se hayan descartado los pasos anteriores en el procedimiento de prescripción excepcional o "por cascada".

La fórmula magistral destinada a animales se define como *"la prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia"*.

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

Sustancias de efecto hormonal

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

Por este Real Decreto se prohíbe, en defensa de la salud pública y en interés del consumidor, la posesión, la administración con fines anabolizantes, a los animales de todas las especies, y la puesta en el mercado, con este



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



fin, de las sustancias beta-agonistas, de estibenos y tereostáticos. Sin embargo se establece la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias, con fines terapéuticos o zootécnicos perfectamente definidos.

Antiinflamatorios

Si es necesario, se pueden administrar medicamentos veterinarios antiinflamatorios, donde nos encontramos diferentes grupos: esteroideos y no esteroideos (AINES), y algunos otros fármacos con propiedades leves antiinflamatorias como ciertos antihistamínicos.

Anestésicos/Sedantes

Muchas situaciones requieren una sedación del animal e incluso una anestesia superficial. Estas incluyen radiografías, extracción de cuerpos extraños (espigas) del oído, del ojo, endoscopias, etc.

Normalmente estos procedimientos requieren una analgesia moderada

o leve aunque otras requieren un plano analgésico y/o anestésico más profundo. En ambos casos, sedaciones moderadas-profundas o anestesias superficiales, debe realizarse una exploración completa del animal valorando el posible impacto de los fármacos empleados (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria). La exploración del paciente debe contemplar el estado general y de las funciones pulmonar y cardiovascular (frecuencia y ritmo cardiaco, calidad del pulso). La monitorización debe ir de acuerdo con el riesgo de la exploración y del estado general del paciente.

Antiparasitarios

Cuando se recomienda un programa de manejo de las parasitosis en los animales de compañía, los veterinarios deberían considerar los siguientes aspectos:

1. Edad (los animales jóvenes tienen un riesgo superior al de los adultos sanos).
2. Estado fisiológico (las perras ges-



ANIMALES DE COMPAÑÍA

Uso responsable de medicamentos veterinarios

tantes pueden transmitir algunos parásitos intestinales e incluso sistémicos a sus cachorros y las lactantes pueden transmitir distintos nematodos y además también puede tener infecciones patentes por diferentes parásitos).

3. Estado de salud: valorar el historial clínico.

4. Origen y hábitat del animal: los animales que viven en colectividades (perreras, etc.) que viven en el exterior y que conviven con otros animales, los animales

vagabundos y los destinados a la caza, pueden tener un riesgo superior de adquirir parásitos y pueden requerir una consideración especial.

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

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

Aunque la probabilidad de padecer algunas parasitosis es mayor en unos animales que en otros, el riesgo es continuo. Por ello, hay que hacer un control antiparasitario adecuado a todos los perros y gatos a lo largo de toda su vida pero individualizado según las características anteriormente citadas.

Actualmente, existe un problema de resistencia antihelmínticas derivada de varios factores como el uso inadecuado de antihelmínticos, errores en el diagnóstico, problemas de infradosificación, etc. En este sentido, el veterinario debe adoptar medidas para minimizar el desarrollo de estas resistencias, utilizando el medicamento más adecuado, siendo imprescindible el diagnóstico etiológico previo. También es importante que los antihelmínticos, como el resto de medicamentos veterinarios, se utilicen siempre de acuerdo a las condi-

ciones de autorización en cuanto a dosis, etc. Por último, la administración de estos medicamentos siempre tiene que estar controlada y supervisada por el veterinario.

Los tratamientos con antihelmínticos o antiparasitarios externos de perros y gatos dejan varias fases exógenas de algunos parásitos que no se ven afectadas por el tratamiento del perro o el gato. Por ello se recomienda tener un cuidado especial en los programas de control de parásitos en animales de compañía que se encuentren en colectividades y se recomienda que se lleve a cabo una monitorización diagnóstica (análisis coprológicos, rapados, test serológicos, etc.) de forma regular para identificar las especies de endoparásitos y ectoparásitos presentes y poder evaluar la eficacia de cualquier programa de control.

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

Antifúngicos

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





6 Almacenamiento y conservación de medicamentos

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

Es importante mantener la cadena de frío durante el transporte y almacenamiento de los medicamen-

tos que requieran refrigeración por lo que se dispondrá de equipos o mecanismos adecuados para mantener la temperatura correcta. Es interesante la utilización de indicadores térmicos que permitan una monitorización y control de las temperaturas.

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

Las vacunas son un caso especial, ya que son productos termolábiles

vulnerables a los cambios térmicos, por lo que, durante toda su vida útil, es necesario aplicar de manera metódica ciertas normas que aseguren que permanezcan en todo momento dentro de un rango determinado de temperatura que figura en el prospecto y que, en general, está comprendido entre 2 y 8 °C. Las consecuencias de la rotura de la cadena de frío tienen varias implicaciones, desde una falta de eficacia inmunitaria hasta efectos secundarios, por ello, el veterinario debe controlar que en todo momento las vacunas se mantienen dentro de los rangos de temperatura óptimos.

7 Buenas prácticas de administración del medicamento

A efectos de garantizar la seguridad durante la administración del tratamiento, el veterinario, en caso necesario, deberá tomar las medidas necesarias para evitar posibles riesgos tanto para el aplicador como para el animal. En casos que el veterinario considere necesario, por ejemplo en el caso de animales problemáticos, podrá instaurar un protocolo de sedación o bien la colocación de un bozal y llevar a cabo una buena inmovilización de las extremidades y la cabeza.

En los conejos se deberá tener especial cuidado con el tercio posterior ya que son propensos a sufrir fracturas de las extremidades inferiores y la columna. En reptiles de gran tamaño tener especial atención con la cola y en psitácidas con el pico (a veces hay que manejarlas envueltas en una toalla). En algunos casos, sobre todo a los gatos, hay que medicarlos a través de la jaula de contención por la agresividad del paciente y para evitar accidentes.

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

A la hora de elegir el material y utillaje para la administración, el veterinario ha de tener en cuenta diferentes aspectos,

como por ejemplo: el tamaño del animal, ya que existen sistemas de infusión pediátricos, diferentes tamaños de agujas, etc.

El veterinario deberá tomar una serie de precauciones para evitar riesgos derivados del tratamiento. Así por ejemplo, en el caso de los tratamientos orales para determinados medicamentos es necesario ofrecer agua o alimentos tras la administración del comprimido. Cuando el tratamiento sea por *spot-on* se deberán tomar las medidas necesarias para evitar lamidos del animal y baños inmediatos.

En los tratamientos por fluidoterapia se debe tener precaución con pacientes cardiopatas o con patologías pulmonares ya que puede empeorarse el cuadro clínico (edema) y verse comprometida la respiración. La manera más adecuada de administrar la fluidoterapia es a través de una bomba de infusión.

Cuando el veterinario opte por aplicaciones intravenosas, nasogástricas, intra-articulares se debe establecer un protocolo de seguimiento para evitar posibles desviaciones y contaminaciones.

Es importante tener en cuenta que si no se inyecta correctamente un medicamento veterinario puede provocar sufrimiento o abscesos, o el producto puede ser mal absorbido y perder su eficacia.



8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos

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

Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electró-

nicos, se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario, durante un período de cinco años Art. 93 del RD 109/1995. Más información en el anexo de normativa estatal. En el caso de medicamentos para animales de especies no productoras de alimentos, dichos registros podrán sustituirse por las correspondientes fichas clínicas siempre

que en ellas consten los tratamientos administrados.

En este registro se debe anotar todos los tratamientos que se administren, indicando datos como la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación, dosis/cantidad, nombre y dirección del suministrador, identificación del animal o animales tratados, etc.

9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

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

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



vida útil una vez que se abre el recipiente. Los restos de medicamentos y envases se eliminarán

de acuerdo a la normativa vigente, y de acuerdo con las indicaciones del prospecto.

Anexo



ANIMALES DE COMPAÑÍA

Normativa Europea

- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 28 noviembre 2001) modificada por la Directiva 2004/28/CE (DOUEL 30 Abril 2004).
- Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUEL 12 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 marzo 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 22 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).
- Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DOUEL 20 enero 2010).
- Recomendación 2011/25/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios (DOUEL 15 enero 2011).
- Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DOUE 7 de Abril de 1990).
- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/2003.
- Reglamento de Ejecución (UE) n° 577/2013 de la Comisión de 28 de junio de 2013 relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones



por las que se certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- Reglamento delegado (UE) n° 1152/2011 de la

Comisión de 14 de julio de 2011 por el que se completa el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis*.

Normativa Estatal

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003).
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 julio 2006).
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE 3 marzo 1995) modificado por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre (BOE 25 septiembre 2010), y cuyo Anexo I ha sido actualizado por la Orden de 1 de agosto de 2000 (BOE 3 agosto 2000).
- Orden de 13 de noviembre de 1996, por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrá formar parte de los botiquines de urgencia (BOE 20 noviembre 1996)
- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE 11 agosto 2008), modificado por el Real Decreto 1091/2010 (BOE 12 octubre 2010).
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (BOE 29 diciembre 2012).
- Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el

que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos (BOE 18 septiembre 2009), modificado por el Real Decreto 1002/2012 (BOE 13 julio 2012)

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

- Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos.
- Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.
- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- 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.

Directrices (guidelines)



- Directrices para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria.



- Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos.



- Preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico (Prescripción en cascada) de Medicamentos Veterinarios

Más información



- Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - CIMA Vet



- Marco de buenas prácticas para el uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos en la UE (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA).



Enlaces



• Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - CIMA Vet (1). Páginas 19 y 26.



• Comité de Disponibilidad de medicamentos Veterinarios (CODI-VET) (2). Página 22.



• Tarjeta Verde . Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (3). Página 30



• Base de datos de farmacovigilancia veterinaria VIGÍA-VET (4). Página 30.



• Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente MAPA-MA (5). Página 37.



• Preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico (Prescripción en cascada) de Medicamentos Veterinarios (6). Página 47.



• Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos (7). Página 52.



• Informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas (8). Página 53.



• Categorización de antibióticos en veterinaria. Plan Nacional Resistencia a los Antibióticos (9). Página 54.

Agradecimientos

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





Vet responsable

www.vetresponsable.es

Una iniciativa de:



C/ San Agustín 15 - 1º Dcha.
28014 Madrid
Tlfn: (+34) 91 088 31 22
Fax: (+34) 91 369 39 67
secretaria@vetmasi.es

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:



Colabora con:

