

GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



AVICULTURA

Vet responsable

GUÍA

de uso responsable de
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

AVICULTURA



Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios:
Avicultura

© de la edición:
Fundación Vet + i, Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal
C/ San Agustín 14-1º Dcha.
28014 Madrid
Teléfono: (+34) 91 088 31 22
Fax: (+34) 91 369 39 67
secretaria@vetmasi.es
www.vetmasi.es

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

Índice

Prólogo.....	7
1. Antecedentes y justificación	9
2. Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales.....	13
3. El medicamento veterinario	21
3.1 Concepto y tipos.....	22
3.2 Normativa.....	23
3.3 Innovación y desarrollo	24
3.4 Autorización y registro	27
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado	31
3.6 Farmacovigilancia veterinaria	32
4. Uso responsable de medicamentos veterinarios	37
4.1 Uso responsable de medicamentos veterinarios.....	38
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado	39
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable.....	40
4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento.....	62
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario.....	67
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos.....	76
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento.....	77
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos	78
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos.....	79
Anexo	81
Agradecimientos.....	84



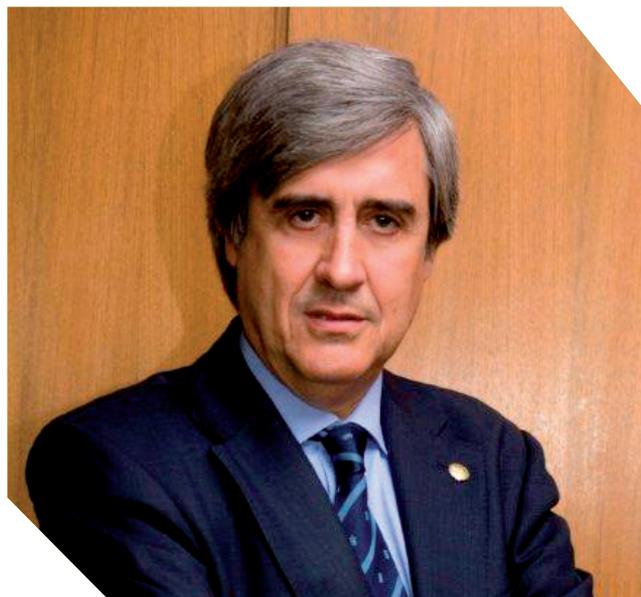
Prólogo

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 Animal, 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 el 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 Sanidad Animal, destacando el trabajo de identificación y priorización de las necesidades de la profesión veterinaria y los sectores productores en materia de conocimiento, tecnología y productos innovadores en materia de sanidad animal y promoviendo una investigación enfocada al desarrollo de productos que permitan cubrir dichas necesidades.

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

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



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

Estas guías han sido elaboradas y consensuadas por un equipo de expertos de todos los ámbitos vinculados a la sanidad animal representantes de las asociaciones veterinarias, las asociaciones de productores, la industria de sanidad animal y la administración competente, lo que ha permitido un abordaje pluridisciplinar, y a los cuales me gustaría agradecer su trabajo e implicación en esta iniciativa. Confío en que dichas Guías se conviertan en un documento de consulta para el profesional veterinario en su práctica diaria, lo que sin duda contribuirá al 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



AVICULTURA

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 ganaderos o propietarios de animales, 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, la Fundación Vet+i-Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores productores, como el de la avicultura, 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 de la farmacovigilancia veterinaria.

En este terreno, la Fundación ha llevado a cabo la elaboración, publicación y difusión de guías por especie animal que establecen 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 medicamentos.

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

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



o de prescripción veterinaria; el diseño, monitorización y evaluación del tratamiento; la farmacovigilancia; el tipo de medicamento veterinario empleado; el almacenamiento y conservación de los 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 los medicamentos.

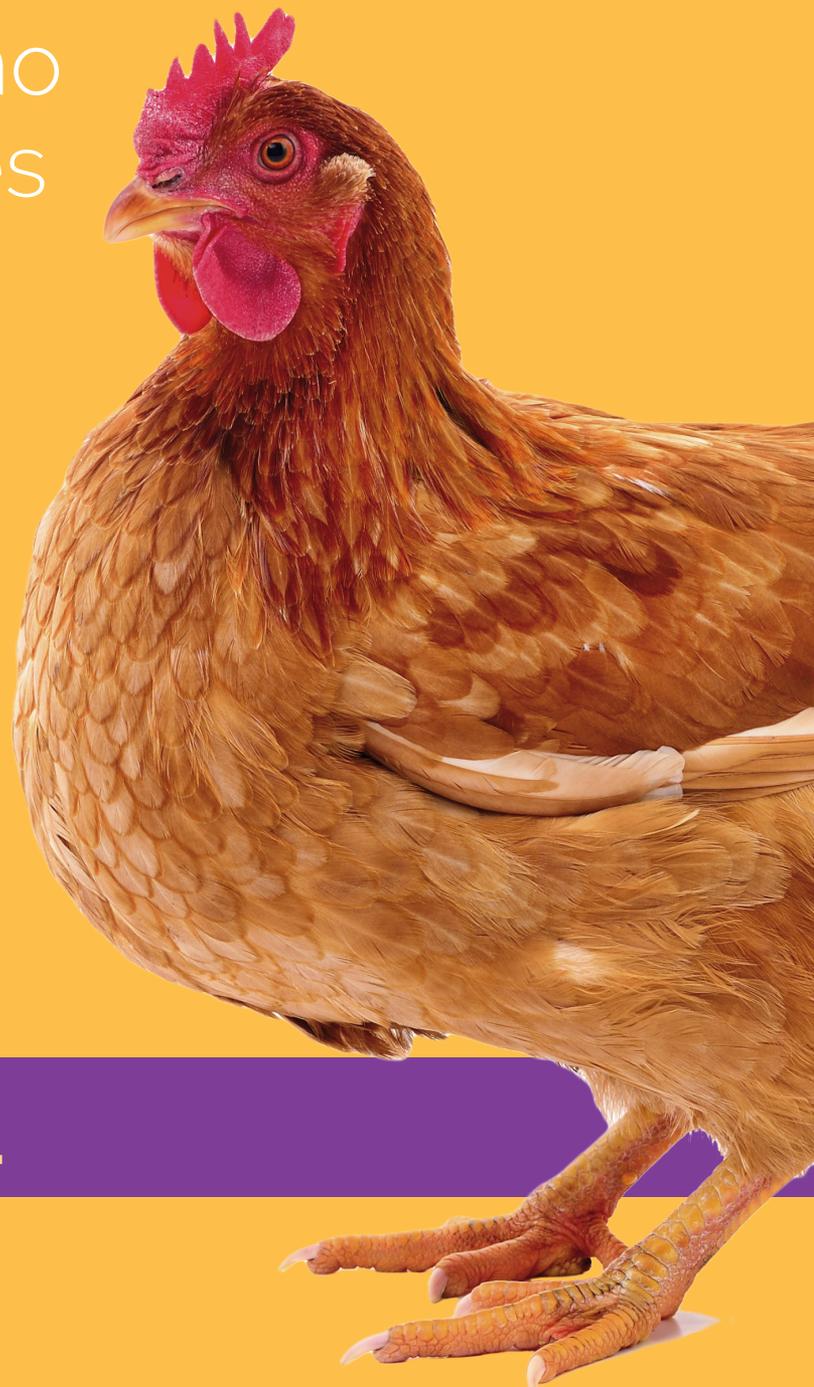
Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web www.vetresponsable.es, dentro del apartado "Guías por especies".

The screenshot shows the website interface for 'Vetresponsable'. At the top, the logo 'Vetresponsable' is followed by the text 'USO RESPONSABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS'. To the right, it says 'UNA INICIATIVA DE Fundación Vet+i' and 'CONTACTO'. Below this is a green navigation bar with links: 'VETRESPONSABLE', 'BENEFICIOS', 'DESTINATARIOS', 'DOCUMENTOS', 'FARMACOVIGILANCIA', 'NOTICIAS', and 'ENLACES'. The main content area features a large banner with a dog's face and the text 'USO RESPONSABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS'. Below the banner are three category tiles: 'VETERINARIOS' (with a photo of a vet), 'GANADEROS' (with a photo of a farmer), and 'PROPIETARIOS DE MASCOTA' (with a photo of a family). A 'NOTICIAS' section contains two news items with 'VER +', 'MAS +', and 'SABER +' buttons. At the bottom, there are social media sharing options and a footer with 'VETRESPONSABLE © 2017', 'CONFORME W3C | HTML 4.01 | CSS 2.0', 'CRÉDITOS | AVISO LEGAL | MAPA WEB', and 'PROYECTO FINANCIADO POR:' followed by logos for the Spanish Government, the Ministry of Economy, Industry and Competitiveness, and the European Union.

Figura 1: Portal web www.vetresponsable.es

2

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales



AVICULTURA



El sector avícola nacional ha constituido históricamente uno de los pilares de la ganadería nacional, estando además íntimamente ligado al tejido social del medio rural. Se diferencian claramente dos subsectores de producción avícola en nuestro país que son el de avicultura de puesta y el de carne, aunque también cabe destacar las aves silvestres y para actividad cinegética.

Hacia 1960 empezaron a producirse razas o estirpes especializadas en el sector avícola. En la actualidad este sector tiene una gran importancia tanto desde el punto de vista económico, como medioambiental y social, y un peso muy significativo en el marco de la producción final ganadera española, además de suponer una importante fuente de generación de empleo.

Si resaltamos la producción de **carne** de ave debemos mencionar que abarca tanto la carne de pollo, como la de pato, pavo, perdiz, faisán, codorniz, paloma, pintada o avestruz, entre otras. Pero si nos centramos en la que más se produce en nuestro país, la carne de pollo mayormente broiler, destaca su producción sobre todo en cuatro comunidades autónomas: Cataluña, Andalucía, la Comunidad Valenciana y Galicia, colocándose por detrás, en segundo lugar a nivel nacional, la producción de pavo.

La mayor parte de la producción del sector en España está altamente tecnificada e integrada (el 98% de la avicultura de carne está dentro de la integración vertical), entendiéndose por integración la relación en la cual una parte, integrador, aporta los animales y/o los productos para la



alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, avicultor integrado, aporta las instalaciones, la mano de obra y los cuidados a los animales.

Cabe señalar también la importancia del sector en el ámbito del comercio exterior, tanto en lo que a exportaciones de animales vivos como productos de origen animal se refiere tanto a países dentro de la Unión Europea como a terceros países.

Por su parte, la avicultura de **puesta** es un sector ganadero que ha vivido una transformación significativa en los últimos años, dada la evolución que ha tenido desde las granjas de ponedoras de autoconsumo de los años cincuenta, hacia la producción de huevos en las granjas actuales donde se producen muchos más huevos, con los mínimos recursos necesarios (agua, aire, suelo, alimentos, energía).

La producción mundial de 2015 de huevos fue superior a los 70 millones de toneladas siendo el principal productor China seguida de Europa. Dentro de Europa, España es el cuarto país productor por detrás de Francia, Italia y Alemania con 690 mil toneladas en 2015 con un censo de ponedoras en 2015 que supera los 40 millones. La balanza del sector de los huevos ha tenido un saldo positivo ya que las exportaciones son muy superiores a las importaciones

y además en 2015 las ventas al exterior se dispararon.

Dentro del total de los animales de puesta en España, las gallinas selectas representan la mayor parte de las aves de puesta, alrededor del 90%, mientras que las gallinas camperas son alrededor de un 10% y el resto (1%) son pavas, patas, ocas y avestruces.

Además, destaca la producción de aves para la actividad cinegética, que es temática de otra guía de uso responsable de medicamentos de "especies silvestres".

Sanidad y bienestar animal

La cría de aves sanas, o de cualquier animal con finalidad productiva, resulta imprescindible para la obtención de unos alimentos seguros y de calidad. Pero además, los animales sanos crecen más eficientemente que los enfermos,

La cría de aves sanas, o de cualquier animal con finalidad productiva, resulta imprescindible para la obtención de unos alimentos seguros y de calidad



desarrollando su potencial genético y produciendo alimentos de mejor calidad. Estos animales y sus productos pueden obtenerse a un coste más competitivo para el productor y más asequible para el consumidor final, lo cual supone un elemento importante a tener en cuenta a la hora de facilitar el acceso a los alimentos a todos los estratos sociales de la población.

En este terreno no podemos dejar de valorar en su justa medida el enorme progreso experimentado en la formación y el ejercicio profesional del veterinario, que además de sus conocimientos, herramientas preventivas y terapéuticas, sin las cuales no podría dar los cuidados que merecen y necesitan las aves para conservar un buen estado de salud y bienestar. En este contexto, merece ser destacada la contribución del desarrollo de medicamentos que permiten 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, respiratorias, reproductivas, 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 de cualquier proceso patológico. Por tanto, garantizar un estado óptimo de salud es la condición previa al complejo conjunto de factores que integra el concepto de bienestar.

Salud pública y seguridad alimentaria (zoonosis)

Uno de los logros de los sistemas actuales de producción animal ha sido el de facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros y económicamente asequibles. Se han logrado grandes avances en el control de las principales enfermedades que afectan a la salud pública al ser transmisibles al hombre (zoonosis), bien por ser transmitidas directamente





de animales o a través de los alimentos. Ello se ha basado en el establecimiento de programas sanitarios coordinados entre las diferentes administraciones y los profesionales veterinarios, para los cuales la disponibilidad de herramientas para la detección, prevención, tratamiento y control de estas enfermedades animales con repercusión en la salud pública es un elemento crítico (Salmonelosis, Campylobacteriosis, Clamidiosis, Colibacilosis, Tuberculosis Aviar, etc.)

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 se puede mencionar el lema “*Higia pecoris, salus populi*”, es decir, la salud del gana-

do, la salud del pueblo”. Se estima que gran parte de las enfermedades transmisibles humanas son zoonóticas (61%), es decir, adquiridas a partir de un animal vertebrado, y que aproximadamente tres de cada cuatro (77%) enfermedades emergentes humanas son también zoonosis. Conviene no olvidar por último que las zoonosis alimentarias son las que reciben más atención, y que son la razón de ser de muchos de los contenidos y actividades de la seguridad alimentaria (Salmonelosis, Colibacilosis, etc.)

Concretamente en el caso de la *Salmonella* (*S. enteritidis* y *S. Typhimurium*), España desde la implantación del “Plan Nacional de Control de *Salmonella*” hace unos 10 años, ha tenido muy buenos resultados gracias a los programas de vacunación en gallinas ponedoras y reproductoras, jugando un papel clave en la prevención de las infecciones causadas por *Salmonella* tanto en animales como en personas. En este sentido, se estima que gracias a la vacunación en avicultura, la infección de *Salmonella* en personas se ha reducido en más de un 50% en los últimos 10 años.

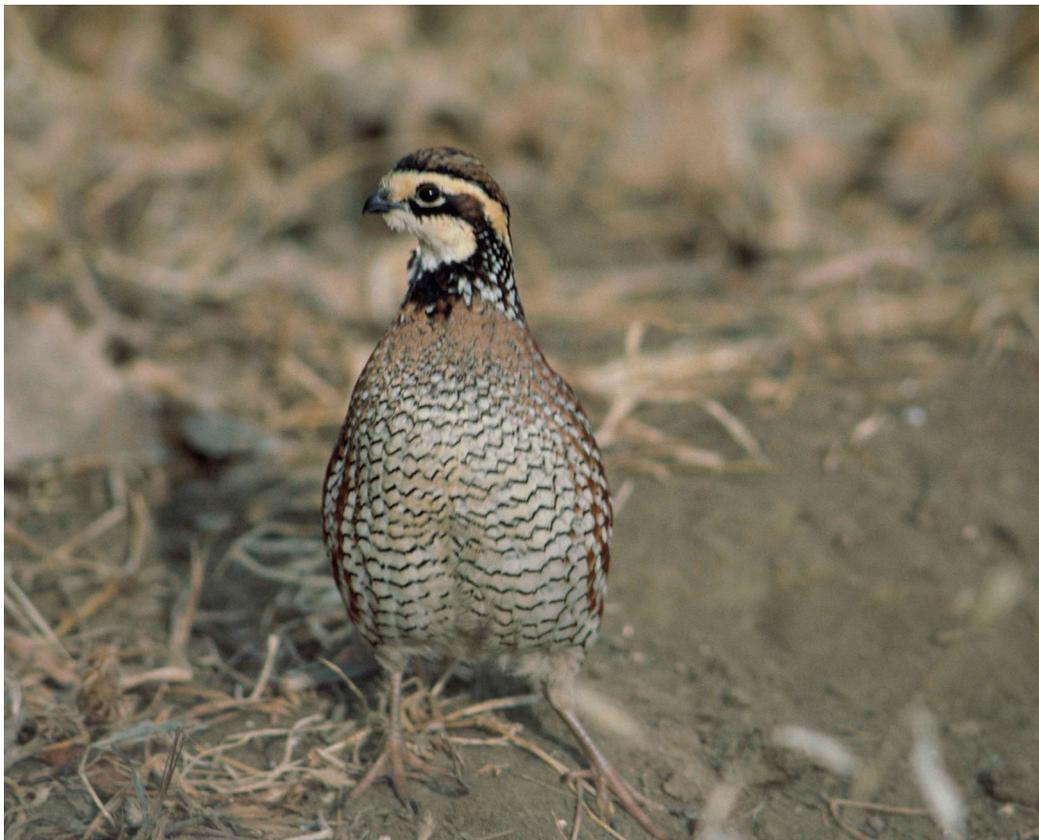
Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica)

El concepto de sostenibilidad de la ganadería considera el mantenimiento o incremento de la productividad a través del empleo de tecnologías y técnicas ganaderas

eficaces y respetuosas con el entorno, capaces de producir alimentos suficientes optimizando el consumo de recursos naturales y minimizando sus efectos sobre el medio ambiente.

Desde la perspectiva de la **sostenibilidad medioambiental**, los animales sanos permiten mejorar su productividad y por tanto también se optimiza, entre otros, la carga ganadera, dado que se requieren menos animales para obtener los mismos rendimientos, y el uso más eficaz de los nutrientes lo que implica una menor demanda de alimentos y por tanto, menor superficie para obtenerlos. Es importante tener en cuenta este dato, de cara a dar respuesta a la demanda mundial creciente de alimentos de origen animal, que según la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) señala que debido al potencial crecimiento de la población, que pasará a ser de 9 mil millones de personas en el planeta en el año 2050, habrá que incrementar la producción de alimentos en un 70% para dar respuesta a este “desafío alimentario global” y en particular una mayor demanda de proteína de origen animal. En este sentido, se estima que se consumirán 2/3 partes más de proteínas animales que a día de hoy (aumento consumo de carne en un 74%, incluida la carne de ave).

Desde el punto de vista de la **sostenibilidad socio-económica**, la ganadería contribuye al desarrollo sostenible del medio rural y



de las poblaciones que viven en él, mejorando además la garantía de acceso al abastecimiento alimentario para toda la sociedad de manera económicamente viable.

En este sentido, el control de la sanidad en la producción avícola tiene un peso importante, ya que los problemas sanitarios tienen consecuencias devastadoras en términos económicos tanto a nivel de la explotación como a nivel sectorial, es decir, afectando de forma directa a la renta de los productores y a la economía general de la comarca, autonomía o país en función de su relevancia. La sanidad animal influye de manera decisiva en numerosos aspectos, pero cada vez más aparece como un elemento clave a la hora de considerar las transacciones



Figura 2: Infografía "La Sanidad Animal como elemento esencial de la Seguridad Alimentaria"

comerciales de animales vivos o productos de origen animal, como la carne o los huevos, y en muchas ocasiones, la incidencia y el control de algunas enfermedades puede considerarse hoy como casi la única barrera comercial (para evitar el acceso algunos mercados).

Si volvemos a mencionar el ejemplo del caso de *Salmonella*, cabe mencionar que solo en Estados Unidos esta Toxiinfección alimentaria ha supuesto un gasto de 3 mil millones de dólares al año.

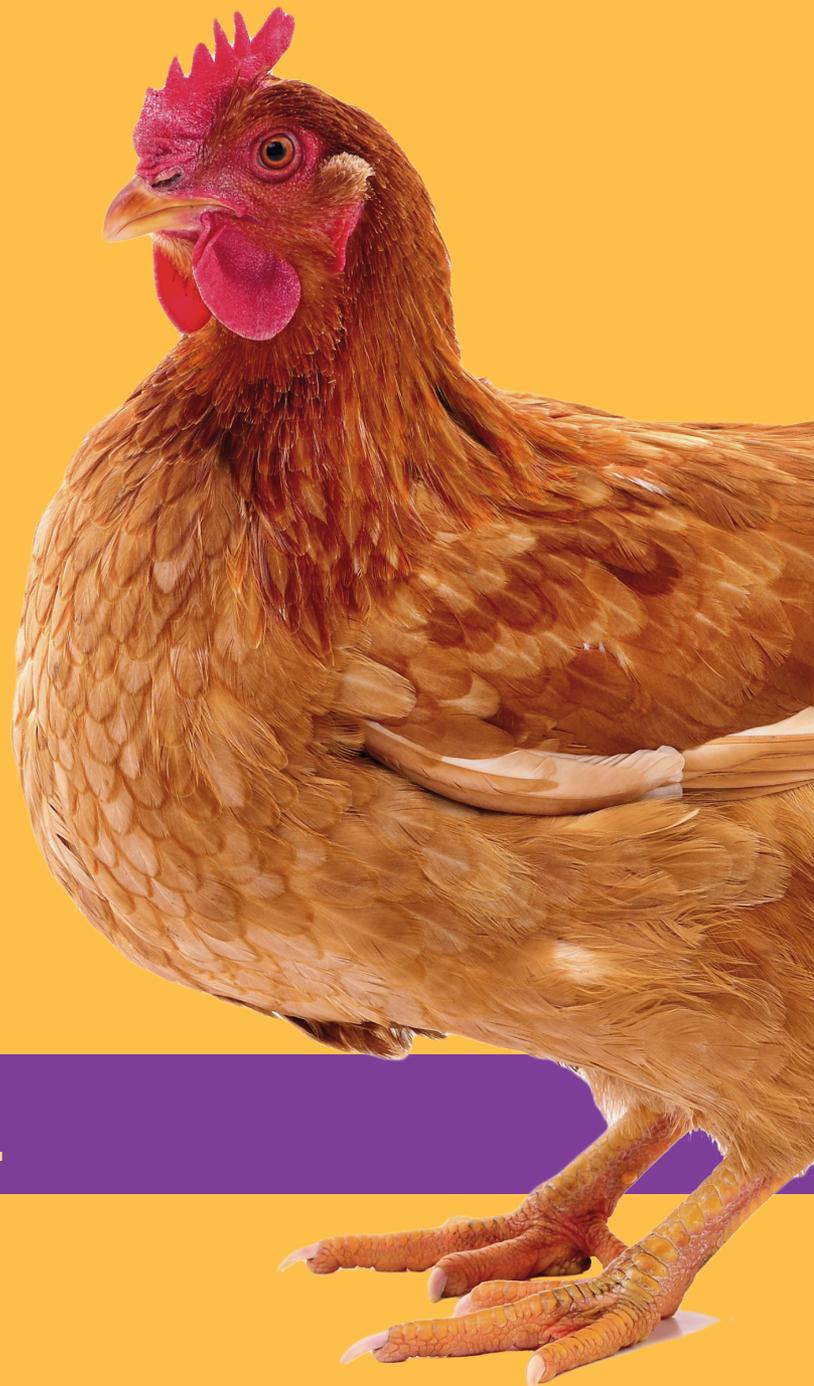
En este sentido, cabe destacar que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), estima que el 20% de las pérdidas de producción animal en el mundo están causadas por enfermedades de los animales.





3

El medicamento veterinario



AVICULTURA

1 Concepto y tipos

La definición legal del “medicamento veterinario” incluye toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico. Asimismo, son medicamentos veterinarios las premezclas medicamentosas elaboradas 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, por nebulización, oculares, etc.); por su forma farmacéutica (soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, aerosoles, comprimidos, 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. Puede encontrarse más información sobre los diferentes tipos de medicamentos a través del siguiente **enlace** (sección de medicamentos veterinarios de la AEMPS).

Los medicamentos veterinarios no pueden ponerse en el mercado antes de obtener su autorización de comercialización correspondiente, una vez que la autoridad competente en su registro certifique 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, para el éxito en el tratamiento (proble-

mas de falta de eficacia) e incluso para la salud pública (resistencias a los antibióticos, residuos de medicamentos veterinarios por encima de los límites establecidos o transmisión de agentes infecciosos). Precisamente por ello, 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. 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 post-autorización 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 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 regional que existe en las CC.AA. en las que desempeñe su ejercicio profesional a los efectos oportunos. Tras la aprobación del Real Decreto 1132/2010 que modifica el Real Decreto 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 81)

El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos. 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



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 el sector avícola tenga a su disposición profesionales y herramientas de sanidad animal que puedan garantizar el adecuado estado de salud y bienestar de los animales.

Al igual que ha sucedido en otros ámbitos, en el terreno de los medicamentos veterinarios se han desarrollado y se siguen desarrollando productos específicos y adaptados a este sector 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 o de los vectores, hacen que todavía existan desafíos sanitarios a los que hacer frente, un ejemplo es la prevención y erradicación de enfermedades 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 labo-



La investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento, desde su inicio, hasta la salida al mercado, puede tener una duración de 8-10 años

ratorio 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.

camento en condiciones de campo, que serán 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 al mercado, puede tener una duración de 8-10 años.

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

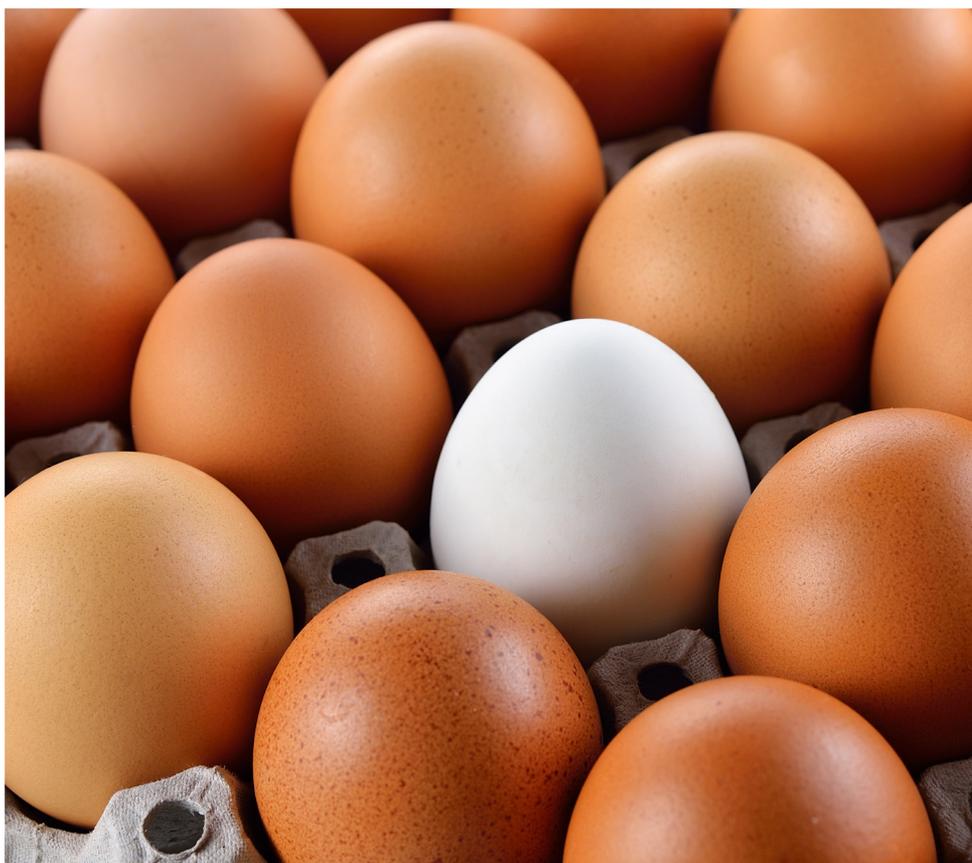
Vet+i se impulsó con el objetivo de promover, a través del trabajo conjunto de la comunidad científica, los



Figura 3: Infografía "El camino a nuevos medicamentos veterinarios"

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 el sector avícola, 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. [Enlace.](#)





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 de 8 a 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 la eficacia. 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 en ese momento.

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.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Los medicamentos veterinarios deben reunir y acreditar tres elementos básicos para obtener la aprobación del registro: la calidad del medicamento, su seguridad y su eficacia frente a las indicaciones para los que está orientado.

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

Respecto a la seguridad en la especie de destino, se debe demostrar que el medicamento 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, etc., como por ejemplo en pavos de engorde, gallinas ponedoras, codornices, faisanes, pollos de reposición, pollos reproductores, etc.

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

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 (veterinario, propietario o avicultor en la explotación), tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. Los productos también han de ser cuidadosamente evaluados para cualquier impacto potencial sobre el medio ambiente.

Para cumplir con estos requerimientos de seguridad es necesaria la realización de un conjunto de estudios que incluyen el proceso de metabolismo, pruebas de toxicidad, 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.

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

Cuando se evalúa la calidad de un medicamento veterinario se estudia la composición del mismo, su forma farmacéutica y de administración, su estabilidad a lo largo del tiempo, etc. Incluso aunque la misma sustancia activa se emplee en medicamentos de uso humano, se debe ajustar la concentración del principio activo y el excipiente de manera que se optimice la absorción y la distribución en el animal de destino y así, se pueda

conseguir la eficacia deseada en el tejido diana.

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

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

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

SEGURIDAD:

Se debe probar que el medicamento es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de que sea para alimentación) y para el medio ambiente

CALIDAD:

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



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

cualquier tipo de incidencia con respecto a la seguridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, reacciones en personas, problemas en el medio ambiente, insuficiencias de los tiempos de espera, 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 y avicultores.

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 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 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).

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 (concernidos) 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 todos los países del Espacio Económico Europeo.

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

den 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.

Figura 4: 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

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 tam-

bién son partes esenciales del producto 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** (SPC por sus siglas en inglés *Summary of Product Characteristics*) es el documento que recoge datos fundamentales y de gran relevancia para su administración de forma segura y eficaz, como son la descripción del medicamento, sus indicaciones, posología, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales, datos

farmacéuticos y propiedades del medicamento, 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**.

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 disponible del medicamento. 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 desti-

no 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 su comercialización).

- Para identificar si se presentan nuevos riesgos, realizar un seguimiento de los que ya se 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 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. 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, los propietarios de los animales, ganaderos 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 cual-

quier uso no mencionado en la ficha técnica o el 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.

Obligaciones del veterinario

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

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del titular.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica habitual, aunque no sea grave, a la AEMPS o al titular.
- Conservar la documentación clínica de los acontecimientos adversos.
- Mantenerse informado sobre los datos de eficacia y seguridad de



La **misión** de la farmacovigilancia veterinaria es garantizar 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.

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 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

Figura 5: Tarjeta verde

		CONFIDENCIAL Para uso exclusivo de la AEMPS Número de Referencia.	
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 01 E-mail: fv_vet@aemps.es Página Web: www.aemps.gob.es			
IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	
Problemas de Seguridad: <input type="checkbox"/> en animales <input type="checkbox"/> en personas Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____	
PACIENTE(S) <input type="checkbox"/> Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona (s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)			
Especies	Raza	Sexo	Estado
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>
			Edad
			Peso
			Razón del tratamiento
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)			
	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe. comprimidos de 100 mg)			
Número de registro			
Número de lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento /Exposición			
Día de inicio:			
Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días	Nº animales tratados <input type="text"/> Nº animales con signos <input type="text"/> Nº animales muertos <input type="text"/>	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días <input type="text"/>
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera / Problemas medioambientales) - Por favor, descríbalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?			
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias).			
REACCIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo).			
<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> • Ingestión oral <input type="checkbox"/> • Exposición tópica <input type="checkbox"/> • Exposición ocular <input type="checkbox"/> • Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/> • Otro (deliberado ...) <input type="checkbox"/> Dosis recibida: <input type="text"/>			
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro <input type="checkbox"/>			
Fecha:	Lugar:	Nombre y firma del notificador:	
Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) <input type="text"/>			

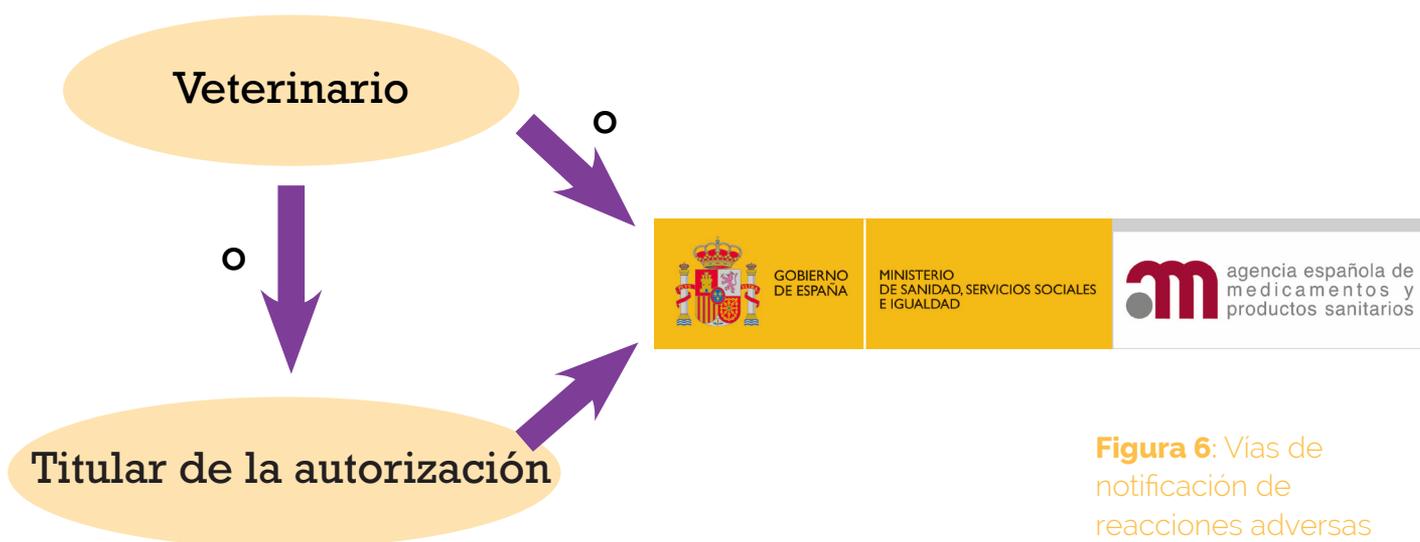


Figura 6: Vías de notificación de reacciones adversas

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, ya sea por correo electrónico o desde la base de datos de farmacovigilancia veterinaria "VIGÍA-VET". Los veterinarios que aún no estén dados de alta en VIGÍA-VET pueden hacerlo siguiendo las instrucciones recogidas en el siguiente [enlace](#).

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 o medicamentos 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 personas.
 - Falta de la eficacia esperada.
 - Posibles problemas medioambientales.
 - 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.

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



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

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

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 de comercialización 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 veterinario 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 apare-

ce un determinado patrón de SAE, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad y/o 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



4

Uso responsable de
medicamentos
veterinarios



AVICULTURA

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, de acuerdo con las recomendaciones de la ficha técnica y del prospecto, puesto que son éstas 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 ade-

cuadas 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 y prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su máxima seguridad y eficacia. Desviaciones 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 productores que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los veterinarios, a través de la receta 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 utilizarse 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.

En animales productores de alimentos como las aves, ya sea de productos como la carne, o los huevos, la presencia de sustancias prohibidas o de aquellas que son admisibles pero se encuentran por encima de los límites aceptados en los alimentos de origen animal como consecuencia del tratamiento inadecuado de alguna enfermedad, podría entrañar un riesgo para la salud de los consumidores así como afectar negativamente a la productividad, a la imagen del sector y la rentabilidad de las explotaciones.

En este sentido, todas aquellas medidas que contribuyan a prevenir que los alimentos de origen animal contengan residuos prohibidos o aquellos permitidos por encima del límite máximo de residuos aceptado, redundará en beneficio del consumidor, del sector primario y la industria agroalimentaria.

Por otra parte, los medicamentos veterinarios podrían suponer un riesgo para el veterinario y/o ganadero 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.

3 Elementos previos en materia de uso responsable

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.

Resulta evidente que dentro del seguimiento integral y periódico del estado sanitario de las aves, 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.

De este modo, las condiciones óptimas de alojamiento en la explotación, temperatura, control diario de los comederos (adecuada alimentación), bebederos (disponibilidad, calidad y temperatura del agua de bebida), temperatura, humedad relativa, cama, ventilación, un adecuado programa de control de plagas, las correspondientes medidas de bioseguridad que limiten el contacto con animales sanitariamente comprometidos o el empleo de vacunas y tratamientos antiparasitarios preventivos que reduz-



can la incidencia y la gravedad de las enfermedades infecciosas y parasitarias, son aspectos críticos sin los cuales tal estrategia no tendría éxito. También han de seguirse estrictamente los programas oficiales de control de enfermedades en el sector avícola (Salmonelosis, Influenza aviar, etc.). En caso de sospechar una enfermedad incluida en los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades Animales, se deben seguir las disposiciones establecidas.

Importancia de la prevención

La sanidad animal es una condición previa para el bienestar animal. Un buen nivel de bienestar animal ayudará a que el animal

conservé su resistencia natural contra las enfermedades y, a su vez, un buen estado de salud es la condición previa para su bienestar. Tanto la salud como el bienestar se encuentran muy influenciados por las condiciones en que se mantienen los animales, que deben cumplir con la legislación de la UE en esta materia.

Diseño y mantenimiento de instalaciones

Un aspecto importante a tener en cuenta es el diseño y mantenimiento de las instalaciones. En general, las explotaciones deberán diseñar sus instalaciones de forma que permitan mantener un alto nivel de **bioseguridad**, tanto si son aves de engorde como



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

de puesta, por ejemplo, es muy importante el mantenimiento de la bioseguridad en momentos claves para el animal, como el de recepción de los pollitos de un día de la incubadora a través de camiones especialmente diseñados para ello. Si es posible, los procedimientos dentro de los programas de bioseguridad deben ser sencillos, claros y accesibles, para que todos los empleados, de cualquier nivel de preparación o tecnificación, puedan encontrarlos útiles.

La bioseguridad constituye un elemento de especial atención para mantener a todos los animales libres de enfermedades y cuyo objetivo es minimizar la posibilidad de introducir en las instalaciones de las explotaciones gérmenes causantes de enfermedades. No se trata de centrarse en uno o dos posibles vectores de riesgo de contaminación sino de controlar y manejar toda una serie de pequeños puntos críticos, por ejemplo, a través de la entrada de nuevos animales o del acceso de personas, vehículos y animales de compañía cerca de las instalaciones de producción avícola, suministro de alimento balanceado, etc., por mencionar algunos. En este sentido, se puede contar con herramientas como mallas en las ventanas para evitar la entrada de roedores y pájaros, y planes de control de plagas, que evitan la transmisión de contaminación o enfermedades, con pediluvios en las entradas a las naves, los cuales tendrán desinfectante para las botas de los visitantes; incluyendo rotaluvios o arcos de desinfección a la entrada de la explotación, etc.

Las instalaciones deben cumplir una serie de requisitos de aislamiento térmico y protección contra otros agentes climáticos extremos; disponer de un medio ambiente adecuado (limpio, seco y fresco, con ausencia de corrientes de aire y con suficiente espacio vital que permita el descanso, el ejercicio y una correcta alimentación), tipo de camas adecuado; llevar a cabo buenas condiciones sanitarias e higiénicas, además de facilitar el manejo de los animales.

Hay que tener muy en cuenta la temperatura en las explotaciones avícolas, ya que, cuando la temperatura sobrepasa los 30°C las aves pueden empezar a sufrir síntomas relacionados con el estrés por calor.

Con respecto a la avicultura de puesta, la temperatura óptima es muy importante dado que un incremento de la misma produce un incremento en el consumo de agua y jadeo de las aves. Esto tiene, entre otras consecuencias el desequilibrio mineral, disminución del consumo de pienso, así como de la calidad y cantidad de la producción de huevos.

La temperatura del aire y su velocidad, así como la humedad, y la luz son también parámetros muy importantes a tener en cuenta en este punto.

Al contar con plumaje, las aves están rodeadas de plumas secas que les sirven de protección y son más resistentes al aire frío hasta una determinada temperatura. Pero si este plumaje se moja, son más vulnera-

bles a la temperatura ya que pierden el aislamiento, quedando expuestas a la hipotermia.

En este sentido, se pueden contar con alarmas que avisan al avicultor del incorrecto funcionamiento de los sistemas de control ambiental, los cuales son de importancia vital para las aves. Además, se deben tener en cuenta los parámetros de crianza: tablas de temperatura, curvas de ventilación y pesos, tipo de material, etc.

En avicultura las instalaciones pueden incorporar mecanismos muy sofisticados, por ejemplo sistemas automáticos de ventilación que facilitan la renovación de aire y el mantenimiento de la temperatura óptima, lo que optimiza también el consumo de alimento o los sistemas de iluminación que proporcionan la luz necesaria y se apagan de forma automática durante las horas de descanso de las aves. En este sentido, es de vital importancia que la velocidad del aire sea apropiada para la correcta eliminación del calor, teniendo en cuenta la cobertura mínima de plumaje de las aves jóvenes, así como a su alta relación superficie/peso.

En este contexto, es necesario asegurar el buen estado de las instalaciones en cuanto a mantenimiento e higiene para contribuir al bienestar animal y evitar cualquier contacto de los animales con animales con un estado sanitario desconocido y con animales enfermos. Por ello, se debe establecer un plan de mantenimiento, de manera que se efectúen revisiones periódicas, que garanticen unas condiciones ambientales óptimas. Se debe evitar el estrés ya que tiene un

efecto negativo sobre la resistencia del animal contra las infecciones.

En este sentido, se debe considerar el espacio necesario para el bienestar y salud del ave, por ejemplo, en el caso de los pollos de engorde dado que crecen muy rápido y si no se tiene en cuenta el espacio, podría producir un incremento de la mortalidad y frenar el crecimiento.

Mantener a las aves confortables en las instalaciones es esencial para evitar problemas de comportamiento, por lo que se debe adaptar las densidades a las características de las instalaciones tanto a nivel material como ambiental.

En cuanto a las aves de puesta, la legislación vigente en bienestar animal establece las densidades máximas según el sistema de alojamiento, así como la longitud y distribución de comederos y bebederos, el equipamiento en las naves y en los corrales al aire libre, y las condiciones óptimas de luz o ruido. Se incluirán equipamientos en las jaulas (perchas, zona de escarbar y nido) para que las gallinas puedan realizar comportamientos naturales como subirse a un aseladero o poner los huevos en un lugar apartado.

De la misma manera que la movilidad se ha incrementado en la población humana, también lo ha hecho en la población avícola, de lo que se deriva un riesgo de exposición potencial a los agentes infecciosos, parásitos y a los riesgos del medio ambiente, los cuales no se hallan en su ambiente habitual. Este aspecto también debe ser considerado por los veterinarios.



Por tanto, la sanidad de las aves, tanto de puesta como de carne, se controla de forma preventiva para evitar que haya enfermedades que transmitan riesgos alimentarios, o que requieran tratamientos veterinarios. El veterinario responsable de cada granja aplica programas sanitarios que permiten controlar patologías como la salmonelosis, y sigue los programas oficiales de vigilancia de enfermedades con el fin de evitar toxiinfecciones alimentarias o la propagación de enfermedades.

Por todo ello podemos decir, que el medio ambiente en el que reside el ave puede afectar profundamente el estado de salud del animal y ello debería evaluarse por el veterinario para definir los factores de riesgo y para desarrollar medidas preventivas apropiadas.

Limpieza y programa DDD

La realización de un correcto proceso de limpieza y DDD (Desinfección, Desinsectación y Desratización) constituye una herramienta necesaria en la lucha para prevención y erradicación de enfermedades. Se recomienda que cada explotación avícola elabore un protocolo de limpieza, y desinfección que deberá realizarse de manera sistemática sobre las instalaciones y equipos para garantizar la higiene de los mismos. Asimismo, se deben seguir unas estrictas normas de higiene por parte del personal de la explotación, los cuales además deberán tener una formación adecuada.



Un sistema utilizado en esta especie es el de **“Todo dentro- Todo fuera” (all in-all out)** lo que previene la transmisión de enfermedades entre lotes diferentes, incluso de distinta edad donde los más viejos puedan transmitir algo a las aves más jóvenes y susceptibles, o viceversa. Después de la limpieza y desinfección de las instalaciones y sacando todo el alimento y gallinaza, se debe dejar un tiempo de vacío sanitario entre lote y lote de unas 2 semanas al menos.

De igual forma, se debe contar con un plan de desinsectación y desratización en los edificios y equipos de la explotación, con el fin de reducir al mínimo los peligros potenciales de contaminación de los alimentos, e infección de los animales, al convertirse los insectos y roedores en vectores de propagación de determinadas enfermedades y causa de alteraciones indeleables de los alimentos.

La adecuada desinfección de vehículos a las entradas y salidas de las granjas contribuye a reducir el riesgo de ingresar agentes patógenos. Los trabajadores deben cambiar sus ropas por ropas de trabajo exclusivas.

Debe existir un lugar específico para el lavado y limpieza de botas y manos y cambio de ropa ya que estas medidas reducen significativamente el riesgo de transmitir agentes patógenos a los nidos, gallineros o en las instalaciones en general. De especial importancia es el lavado de botas, el cual tiene como objetivo remover la mayor cantidad de materia orgánica adherida y es de especial importancia en el manejo de animales enfermos ya que éstos diseminan agentes patógenos.

También es importante la limpieza y desinfección de vehículos de transporte de las aves o huevos.

Deben mantenerse limpios. La desinfección debe realizarse con sustancias autorizadas, no irritantes para las vías respiratorias, la piel, etc. En avicultura hay que tener en cuenta las etapas estresantes para las aves, como son el transporte y descarga.

Por ejemplo, tras la limpieza y desinfección en las plantas de incubación, una vez que los pollitos han nacido, debemos retirarlos de las bandejas y eliminar de las mismas todo el plumón y los residuos de incubación que pudieran quedar.

En general, antes de la recepción de los animales es importante hacer una revisión de los sistemas de iluminación, distribución de pienso y agua, calefacción, instalaciones (cama, comederos, bebederos, etc.).

Alimentación y agua de bebida

La alimentación constituye un factor clave en el mantenimiento del estado sanitario óptimo de los animales. Por ello, se debe gestionar de forma correcta suministrando a los animales piensos y otros ingredientes que formen parte de un programa de alimentación en calidad y cantidad adecuadas. Asimismo, se debe realizar una correcta recepción, conservación y control de la trazabilidad de los piensos y materias primas.

Un programa racional y bien planteado de nutrición es uno de los aspectos más importantes en la gestión de una explotación. Estos programas deben ser acordes con las necesidades fisiológicas y nutritivas de los

animales en cada una de sus fases productivas, por ejemplo en avicultura de carne: arranque, crecimiento, engorde y finalización o en avicultura de puesta: arranque, crecimiento, pre-puesta, puesta en máxima producción, y puesta normal, sistema denominado "alimentación por fases". De este modo se minimiza la excreción en las heces de componentes de la dieta no aprovechables por las aves y que pueden afectar al medio, como son los compuestos nitrogenados y el fósforo.

Los piensos deben haber sido producidos bajo un correcto proceso de fabricación: materias primas, maquinaria, fases de producción (mezcla, granulación, enfriamiento); un control de los puntos críticos (Sistema APPCC) y sistema de autocontrol en la fábrica de pienso, un adecuado tratamiento de higienización, así como un correcto programa de formulación del pienso.

Es importante una correcta conservación y almacenamiento de los piensos, gallinaza, etc., para evitar el deterioro y contaminación de los mismos y, además, deberán suministrarse en condiciones higiénicas adecuadas. El alimento puede transformarse en una fuente de infección, principalmente a través de la contaminación fecal; proveniente de animales como roedores, aves y moscas, los cuales pueden contaminar el alimento por sí mismos o servir de vector mecánico. Es por ello que el almacenamiento de los insumos alimenticios debe realizarse en lugares cerrados, protegidos de la luz, la humedad y de los animales silvestres. Debe realizarse una adecuada inspección a las partidas de alimento para la detección de colores y olores inusua-

La alimentación constituye un factor clave en el mantenimiento del estado sanitario óptimo de los animales. Por ello, se debe gestionar de forma correcta suministrando a los animales piensos y otros ingredientes que formen parte de un programa de alimentación en calidad y cantidad adecuadas



Los bebederos ya sean de campana, de tetina (*nipple*), de tetina con taza de goteo, bebedero con canaleta, etc., deben tener agua suficiente siempre

les, temperaturas elevadas, exceso de humedad y presencia de hongos y de material extraño.

Por su parte, el agua es un nutriente fundamental en la alimentación animal, por lo que se deberá asegurar el suministro a libre disposición de agua de calidad a todos los animales, además de controlar periódicamente su potabilidad. Se debe evaluar la altura de los bebederos y caudal/presión del agua a medida que crecen las aves, y vigilar el posible derrame de agua con el consecuente posible impacto en la cama (cama húmeda), así como temperatura.

Los bebederos ya sean de campana, de tetina (*nipple*), de tetina con taza de goteo, bebedero con canaleta, etc., deben tener agua suficiente siempre.

Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias

Conocer la situación sanitaria de los animales de forma previa a la incorporación al grupo o explotación es una de las herramientas más importantes para prevenir el ingreso de agentes patógenos no deseados, por lo que se deberán establecer y seguir adecuadamente protocolos de recepción de los animales que deben responder a la necesidad de evitar en lo posible la aparición de patologías, tanto entéricas como respiratorias, que pueden afectar enormemente a la rentabilidad de la explotación.

Si existe algún cambio en los animales, es necesario asegurar el buen

estado de las instalaciones en cuanto a mantenimiento e higiene, condiciones ambientales óptimas (temperatura, plumas secas, ventilación, luz, etc.). Un cambio radical en estos parámetros podría ser la causa del cambio en el animal, y posible enfermedad posterior, por ejemplo, por el cambio en la temperatura, el ave podría sufrir estrés.

Asimismo, para evitar problemas de conducta hay que mantener a las aves confortables dentro de las granjas evitando situaciones estresantes, ya que, entre otros, las densidades elevadas son en muchos casos el origen de comportamientos anormales, como el picaje. En este sentido, las camas apelmazadas o húmedas no permiten a las aves expresar su comportamiento de forrajeo y rascado, y en consecuencia se pueden desarrollar conductas anormales.

Por ejemplo, sería recomendable contar con un protocolo sanitario para la entrada de animales, estableciendo además un protocolo para vigilancia y, en su caso, tratamiento de aquellos animales que se hayan visto afectados por algún tipo de patología.

De entre los factores a supervisar destacan:

- *Bebederos:* Los bebederos deben tener agua suficiente siempre, se debe controlar la presión y altura del mismo. Además, el agua ayudará a la digestión del alimento del ave humedeciéndolo.
- *Actividad:* Es necesario controlar la actividad del ave, y ver que no están echadas, se controlará

también la posibilidad de que desarrollen la conducta de embuchamiento. Uno de los indicadores que nos puede alertar de una conducta anormal es el movimiento de succión (las aves estiran y retraen la cabeza hacia la cola de otras aves pero sin tocarla), o el picoteo o picaje (pudiendo dañar las plumas de la cola o espalda, degradando rápidamente el plumaje del ave).

- *Iluminación:* Tanto los avicultores como los veterinarios deben controlar las horas de luz e intensidad lumínica que tienen las aves para mantener su bienestar y salud.

- *Tránsito intestinal:* La digestión de las aves en general se calcula de entre 4 y 4'5 horas, desde la ingestión del alimento hasta la excreción de los residuos.

- *Captura:* Si es necesario capturar al ave se realizará de la manera que sea mejor para el animal, por ejemplo, por el cuerpo manteniendo las alas delicadamente presionadas a éste para que no aleteen.

- *Estado de las jaulas:* limpias y en buen estado. En caso de instalaciones en batería, las jaulas deben estar en buen estado de conservación y limpieza.

- *Estado de la cama:* Por ejemplo en broilers: mantener la capa superior lo más seca posible (entre otros para evitar problemas de pododermatitis)

- *Aves con:* atrofia de cresta; mayor coloración en patas; escasa separación de huesos isquiáticos; aspecto general; delgadez, etc.

Además, la adecuada supervisión de los animales y el registro de las observaciones realizadas resultan fundamentales para el diagnóstico precoz de las condiciones que afectan a la salud y el bienestar de los animales.

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

Para conseguir una sanidad animal óptima es esencial que entre el avicultor y el veterinario exista una comunicación fluida. Preferiblemente, esta comunicación debe ser regular y no sólo cuando se presenten los problemas. Cuando sea posible, se debería consultar a veterinarios u otros técnicos como expertos en instalaciones ganaderas, piensos, nutrición, higiene, etc. En este sentido, el factor humano es clave, una adecuada información al avicultor por parte del veterinario acerca del programa sanitario para las aves es igualmente importante, que la transmisión de la información en el otro sentido, de modo que las medidas que se adopten sean las correctas para cada caso concreto (hábitat del animal, hábitos en cada explotación, etc.).

Así, la información proporcionada por el avicultor, junto con los detalles obtenidos del examen de los animales y en su caso necropsias, y las circunstancias particulares de la explotación, permiten

al veterinario proponer la solución óptima para conseguir una mejora continuada de la salud y el bienestar de los animales. Los registros del libro de la explotación también sirven de ayuda para que el ganadero demuestre su grado de cumplimiento con las buenas prácticas de explotación.

También es importante el establecimiento de políticas de aislamiento y cuarentena de los animales enfermos o sospechosos en una zona apropiada, el tiempo necesario para comprobar su estado sanitario.

Es recomendable establecer grupos de producción estables, evitando realizar introducciones e intercambio de animales desde otros grupos, para reducir la entrada de agentes infecciosos desde otros grupos de producción, los cuales pueden tener una situación sanitaria diferente. Por ejemplo, en el caso de aves reproductoras, hay que tener en cuenta las posibles enfermedades que pueden transmitir verticalmente a su progenie/descendencia, como son entre otras la *Leucosis linfoide*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, etc.

El veterinario comprobará el porcentaje de mortalidad en la explotación, y deberá realizar un diagnóstico diferencial de la causa ayudándose también de los resultados de las necropsias realizadas.

Asimismo, en avicultura de puesta, es importante tener en cuenta



la periodicidad de la recolección de huevos. Si esta se realiza varias veces al día se disminuirá la pérdida de huevos por roturas y se reducirá las posibilidades de encontrar huevos sucios. Los nidos deberán mantenerse limpios y habrá que controlar que en ningún momento les falte viruta.

Según el Anexo II "Condiciones sanitarias de Funcionamiento" del Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola:

A. Granjas de selección, multiplicación, producción y cría

Se llevará un registro de cría, en fichero o soporte informático (hoja de registro de datos de la manada) por manada, en base al cual se realizará la inspección antes del sacrificio a la que se refieren

los artículos 10 y 11 de este real decreto. Dicho documento o una copia de éste se conservará un mínimo de dos años en la explotación después de eliminada la manada, y en él se indicará, al menos:

- a) Día de llegada de las aves.*
- b) Procedencia de las aves.*
- c) Número de aves.*
- d) Rendimiento efectivo de la especie (por ejemplo, aumento de peso).*
- e) Mortalidad.*
- f) Proveedores de piensos.*
- g) Tipo y período de utilización de los aditivos y plazo de espera.*
- h) Consumo de piensos y de agua.*
- i) Análisis y diagnósticos del veterinario y, en su caso, resultados de los análisis de laboratorio.*
- j) Tipo de medicamento que, en su caso, se haya administrado a las aves, fecha del inicio y del final de su administración (o, en su*

caso, referencia al libro de tratamientos).

k) Fechas y tipos de vacunas que, en su caso, se hayan aplicado (o, en su caso, referencia al libro de tratamientos).

l) Incremento de peso durante el periodo de engorde.

m) Resultados de las inspecciones sanitarias anteriores efectuadas sobre las aves de corral procedentes de la misma manada.

n) N° de aves enviadas al matadero.

ñ) Fecha prevista para el sacrificio.

B. Incubadoras

Se llevará un registro de incubadora, en fichero o soporte informático, que se conservará al menos durante dos años, por manada si es posible, y en el que se indicará:

- a) Titular de la incubadora.
- b) N° de autorización sanitaria.
- c) Tipo o especie de ave de corral de la que proceden los huevos incubados: 1 Procedencia de los huevos y n° de autorización sanitaria; 2 Fecha de llegada; 3 N° de huevos; 4 Resultados de los nacimientos; 5 Análisis de laboratorio realizados y los resultados obtenidos; 6 Vacunaciones; 7 N° y destino de los huevos incubados que no dieron lugar a nacimientos; 8 Destino de los pollitos de un día de vida.

Diseño de programas de vacunación específicos

Las vacunas son herramientas de gran valor para el control de muchas de las enfermedades infecciosas (ver área 4.5 "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. Otras medidas como la buena higiene, el adecuado manejo y la vigilancia de las enfermedades son partes igualmente importantes en los programas de prevención.

Por ejemplo, tal y como se ha comentado al inicio de esta guía, concretamente en el caso de la Salmonella, España desde la im-

plantación del "Plan Nacional de Control de Salmonella" hace unos 10 años, ha tenido muy buenos resultados gracias a los programas de vacunación en gallinas ponedoras y reproductoras, jugando un papel clave en la prevención de las infecciones causadas por Salmonella tanto en animales como en personas.

La estrategia óptima depende de dónde esté localizada la explotación, así como de factores tales como la densidad de animales, la presencia de patógenos en la fauna silvestre (por ejemplo en otras aves silvestres como estorninos, gorriones, golondrinas, palomas, etc.), la disponibilidad de pruebas fiables, etc. Una parte esencial del programa de vacunación es el adecuado seguimiento de los animales vacunados.

En este terreno, debe destacarse también la contribución de la industria de sanidad animal desde la perspectiva preventiva, desarrollando nuevos productos que optimicen y se ajusten mejor a los programas sanitarios de las aves, y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del avicultor o propietario.

Diagnóstico de la enfermedad

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

Cuando se presenta una enfermedad, el veterinario, en su visita a la explotación avícola, debe realizar una adecuada anamnesis, una inspección visual de instalación (toda y lote/s afectado/s) y animales, un examen clínico de los animales en general y animales afectados en particular, así como valorar las condiciones, comentadas en la guía anteriormente en que se mantienen (temperatura, densidad, ventilación, instalaciones, alimentación, densidad, etc.).

Para realizar el diagnóstico clínico, es recomendable que el veterinario conjugue la información obtenida en la anamnesis, los datos productivos y clínica, además de la toma de muestras.

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.

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:

Historia clínica, anamnesis y reseña de los animales

Permite obtener información de forma fácil y rápida que orienta para realizar una lista con los



Se entiende por reseña, el conjunto de datos que identifican al animal (unidad afectada o nombre del propietario, especie, raza, línea, sexo, edad, categoría, procedencia, etc.). Por su parte, 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.

posibles diagnósticos diferenciales de mayor a menor probabilidad así como hacia las pruebas diagnósticas que se deban realizar.

Es el veterinario la persona encargada de recoger la información que le proporcione el avicultor o técnico de la explotación mediante una correcta anamnesis. Hay que llevar a cabo una anamnesis para poder llevar a cabo una buena evaluación epidemiológica.

Es crucial para tener en cuenta el curso del proceso los medicamentos veterinarios administrados, así como, el número de individuos de la explotación que presentan dicha patología, el tamaño y composición de los lotes afectados, temperatura dentro de estos lotes, ingestión de alimento y bebida, ventilación, describir y evaluar las manifestaciones clínicas y las lesiones anatomopatológicas (macroscópicas) observadas en las aves, y establecer un diagnóstico presuntivo de base del proceso patológico o de la enfermedad en cuestión.

Se entiende por reseña, el conjunto de datos que identifican al animal (unidad afectada o nombre del propietario, especie, raza, línea, sexo, edad, categoría, procedencia, etc.). Por su parte, 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. Se deben contemplar los antecedentes epizootiológicos y estado actual de las aves o las aves enfermas o muertas.

Dentro de las particularidades de esta ganadería, a diferencia de otras como la bovina donde se identifica a cada animal, hay que destacar que la identificación de las aves se realiza al abandonar la explotación en la que se encuentren, por medio de un precinto que se coloca en el dispositivo en el que van transportadas (jaulas, cajas, bandejas, etc.). Dicho precinto lleva el código de la explotación de la que proceden (Código REGA), cuya estructura es la siguiente: "ES", que identifica a España; Dos dígitos que identifican a la provincia; Tres dígitos que identifican el municipio; Siete dígitos que identifican la explotación dentro del municipio de forma única. Si se transportan pollitos de un día de vida en cajas, éstas pueden no precintarse, pero irán identificadas de manera que se pueda conocer su origen. Más información en este [enlace](#) del MAPAMA.

En la práctica, es condición indispensable la realización de preguntas precisas por parte del veterinario, para obtener datos relacionados con las características de la patología en el animal, complementándolas con una exploración a fondo. Por lo que resulta esencial prestar atención a la información que proporciona el avicultor o técnico de la explotación. 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 de los animales e incluso mientras se realiza la anamnesis es primordial ya que aporta información acerca del estado de general.

Asimismo, se deberán comprobar los historiales y las analíticas ante-

riores, así como revisar el origen de los animales, 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.

En avicultura la unidad epidemiológica es el "Lote" de animales y se tendrá en cuenta el porcentaje de animales afectados, velocidad de contagio, 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.

El análisis de los datos de la reseña son de gran valor (Unidad afectada o nombre del propietario, especie, raza, línea, sexo, edad, categoría, procedencia, lote, etc.), ya que muchas de las enfermedades aparecen en determinadas razas, líneas, sexo o categorías e incluso zona geográfica y nos van orientando hacia donde conducir nuestro diagnóstico. La estructuración de la anamnesis y la reseña, así como su minucioso análisis es una actividad obligada para iniciar cualquier procedimiento diagnóstico, además es esencial para el examen postmortem y la interpretación diagnóstica del caso en cuestión.

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

- ¿Desde cuándo ha percibido un cambio en las aves? El solo

conocimiento de la duración del proceso puede permitir ya la inclusión de la enfermedad en determinado grupo: sobreaagudas, agudas, subagudas, crónicas.

- ¿Qué síntomas se han estado observando? Este es un dato que permitirá profundizar en la evaluación de determinados órganos y sistemas al realizar la necropsia (Enfermedades gastroentéricas, respiratorias, del sistema nervioso, etc.)

- ¿Qué actividad ha visualizado en las aves? Se busca ver los datos de ingestión de alimentos, agua, defecación, características de las heces, conducta del ave antes y después de estar enferma, si tiene estertores (debido a la mucosidad de la tráquea); etc.

- ¿Qué origen pudo tener la enfermedad? Instalaciones (piso, jaula, etc.), naturaleza y composición de los alimentos, incluyendo las proporciones de los componentes orgánicos y minerales, vitaminas, el agua de bebida. Es necesario valorar las condiciones alimentarias, higiénico-sanitarias de las instalaciones, cambios de temperatura, luz y transporte, vacunaciones, biometría, recientes visitas de personas a las instalaciones, mallas antipájaros-roedores, cambios en los técnicos recientemente, etc.

- ¿Presentan síntomas similares simultánea o sucesivamente varias aves o lotes de aves? Las enfermedades colectivas en un mismo lote o unidad pueden hacer pensar en enfermedades infectocontagiosas o parasitarias. También hay que considerar si la enfermedad está ocurriendo en otras especies de aves.

- ¿Las aves que presentan sintomatología han 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 estos animales, ya que éste puede interferir con las investigaciones serológicas que puedan orientarse.

Exploración clínica

El veterinario debe comenzar con una exploración clínica tras la realización de la anamnesis y evaluación epidemiológica completa y sistematizada, realizando un protocolo adecuado para los grupos de animales. Esta tarea es exclusiva del veterinario.

En el caso de las aves de corral las plumas son fundamentales en la protección y el aislamiento del cuerpo, ya que la pérdida de las plumas o el deterioro del plumaje puede ser indicativo de un problema en la granja: problemas en el desarrollo y la formación de las plumas o por arrancado por las aves (picaje).

Al acercarnos a las aves, nos vamos a fijar principalmente en el aspecto general de la piel y las plumas, mucosas visibles, aberturas corporales, estado nutricional, y en la conformación anatómica, entre otros.



- *Plumas/plumón:* observaremos su aspecto general, brillo, integridad, grado de fijación, tamaño, presencia/ausencia de ectoparásitos, etc. Por ejemplo, si nos encontramos aves con plumas erizadas y sin brillo puede ser compatible con deficiencias de vitaminas; plumas roídas puede ser compatible con ectoparasitosis; un acumulo de heces blanco amarillentas alrededor de las plumas de la cloaca puede ser compatible con trastorno intestinal, etc.

- *Piel:* grado de flexibilidad, ectoparásitos (como ácaros), etc.

- *Cabeza y apéndices:* color, tamaño, presencia de algún tipo de nodulación o exudado sobre las siguientes estructuras: cresta, barbillas, orejuelas, ojos, y párpados. Por ejemplo: ojo con iridociclitis (Inflamación del iris más cuerpo ciliar) podría ser compatible con la Enfermedad de Marek; o una tumefacción facial podría ser compatible con Coriza infecciosa; etc.

- *Pico y cavidad oral:* su color, integridad, grado de humedad, presencia de algún tipo de nódulo o exudado sobre ella, etc.

- *Estado nutricional:* se puede observar a las aves comparándolas con las

de su categoría o pesándolas. Por lo general se realiza considerando su desarrollo muscular, del tejido adiposo y sobre todo por el grado en que se destaquen las protuberancias óseas.

- *Conformación anatómica:* proporciones y formas de las diferentes partes del cuerpo, es decir, anomalías que puedan detectarse en la cabeza, articulaciones, etc. Por ejemplo, ave con parálisis flácida de las extremidades posteriores en forma de compás puede ser compatible con Enfermedad de Marek.

En caso que sea necesario coger al animal se debe realizar mediante métodos seguros, y mejor para el animal, por ejemplo, por el cuerpo manteniendo las alas delicadamente presionadas a éste para que no aledeen.

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

En el caso del sector avícola es muy importante tener en cuenta que para realizar un correcto diagnóstico, es necesaria una inspección completa de la explotación, con todas sus instalaciones, así como tener un gran control de la calidad de los alimentos y formulación de la ración de los animales.

Una vez que el veterinario recopile toda la información en la reseña y la exploración, 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.

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. 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 complementarias para la confirmación del diagnóstico. En avicultura se pueden tomar muestras del agua de bebida, del pienso o del propio animal.

La toma de muestras durante las necropsias y biopsias, es necesario realizarlas de forma correcta, y lo antes posible, ya que si no, el anatomopatólogo no podrá establecer un buen diagnóstico.

Las necropsias deben realizarse lo antes posible después de la muerte o sacrificio de las aves, antes de que los procesos de aci-

dificación y autólisis celular afecten principalmente al aislamiento de microorganismos y a los estudios histopatológicos.

La correcta selección del animal constituye uno de los factores del éxito del diagnóstico. Se utilizarán animales que sean representativos del problema, que hayan mostrado síntomas en las últimas 24 horas, preferentemente deben estar vivos o haber muerto recientemente "frescos". No se deben desechar los cadáveres por más que estén en estado de putrefacción porque siempre nos pueden arrojar algún dato de interés. Es decir, si hay un cadáver, la necropsia se debería realizar siempre.

Se debe recordar que todas las aves que son sometidas a la necropsia se consideran fuente de infección para el resto de animales y personas. Por este motivo debemos tomar las medidas de bioseguridad necesarias que eviten la diseminación de cualquier agente infectocontagioso fuera del área donde se realizará la necropsia y muy en particular del personal que trabajará en ella. Por tal motivo se prohíbe realizar en esta área cualquier otra actividad que no sea la necropsia: ingerir alimentos, fumar, etc. Debe además utilizarse indumentaria adecuada.

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

y se realizarán la mayor cantidad de necropsias que sea posible.

Autoevaluación del diagnóstico

Para poder evaluar si los diagnósticos son correctos y los tratamientos adecuados, de manera periódica se debe confrontar la prevalencia, las tasas de mortalidad y las tasas de curación con valores de referencia. Se deberán repasar los tratamientos aplicados, la alimentación, inspeccionar cuándo se producen las enfermedades y analizar si son o no estacionales. Asimismo, hacer un seguimiento de la eficacia de los tratamientos. Si se sospecha de una supuesta falta de eficacia del medicamento u otro acontecimiento adverso se debe reportar por farmacovigilancia veterinaria (Capítulo 3. Medicamento Veterinario; 3.6.- Farmacovigilancia veterinaria de la presente guía).

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

Sin querer hacer un repaso exhaustivo de la normativa en el



materia, sí que conviene recordar a efectos de referencias las normas legales de aplicación en este terreno; a nivel comunitario la Directiva 2001/82/CE (modificada por la Directiva 2004/28) y a nivel nacional, 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 avicultor a hacer una elección apropiada de los productos, así como un uso adecuado y responsable.

Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria:

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

- Aquellos de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que los administre a los animales y al medio ambiente.
- Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso

puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

- Los que contienen sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.
- Los destinados a animales productores de alimentos. No

obstante, la autoridad competente podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

- Los utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficiales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- Los inmunológicos.
- Los gases medicinales
- Aquellos que contengan una sustancia activa cuya utilización en medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

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:

- **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 original y dos copias; el original para el centro dispensador, una copia para el ganadero 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 de medicamentos veterinarios o de piensos medicamentosos:**

Medicamentos veterinarios

- Sobre el prescriptor: Nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- Fecha de la prescripción y firma del prescriptor.
- Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán.
- Caducidad de la dispensación (si no es para tratamiento crónico o periódico, será 30 días).
- Instrucciones para el propietario o responsable de los animales podrán figurar en la receta o un documento aparte.
- Número de receta.
- Código de identificación de la explotación y especie animal a la que se destina el medicamento (en el caso de que en la misma explotación haya varias especies)
- El tiempo de espera fijado, aun cuando el mismo sea de cero días.
- En la receta o en documento aparte: dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

Pienso medicamentoso (RD 1409/2009)

- Identificación (nombre, razón social y número de autorización) y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado (a rellenar por dichos establecimientos).
- Fecha de entrega del pienso y plazo de conservación (a rellenar por el fabricante o del distribuidor autorizado).
- Firma del fabricante o del distribuidor autorizado.
- Nombre y apellidos y número de colegiado del veterinario que prescribe.
- Fecha y firma del veterinario.
- Código de identificación de la explotación de destino.
- Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosa(s) en el pienso medicamentoso.
- Indicar la cantidad de pienso medicamentoso.
- Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.
- Tiempo de espera (animales productores de alimentos).
- Número e identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales a tratar.
- Indicar la afección a tratar.
- La leyenda «PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO».
- La indicación de que la receta se utilizará una sola vez.
- Recomendaciones especiales para el ganadero.



- **Animales a los que se destina el tratamiento:** la medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la misma especie y pertenezcan a 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 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 (art. 10), y en el Real Decreto 109/1995 (artículos 81 y 82).

Existe una diferenciación teniendo en cuenta si los animales son o no productores o de alimentos (debido a los posibles residuos en los alimentos obtenidos de dichos animales). En el caso de animales productores de alimentos, como es éste el caso del sector avícola, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento prescrito deberán estar incluidas en las letras a), b) ó c) del art. 14, apdo. 2 del Reglamento 470/2009, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

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").

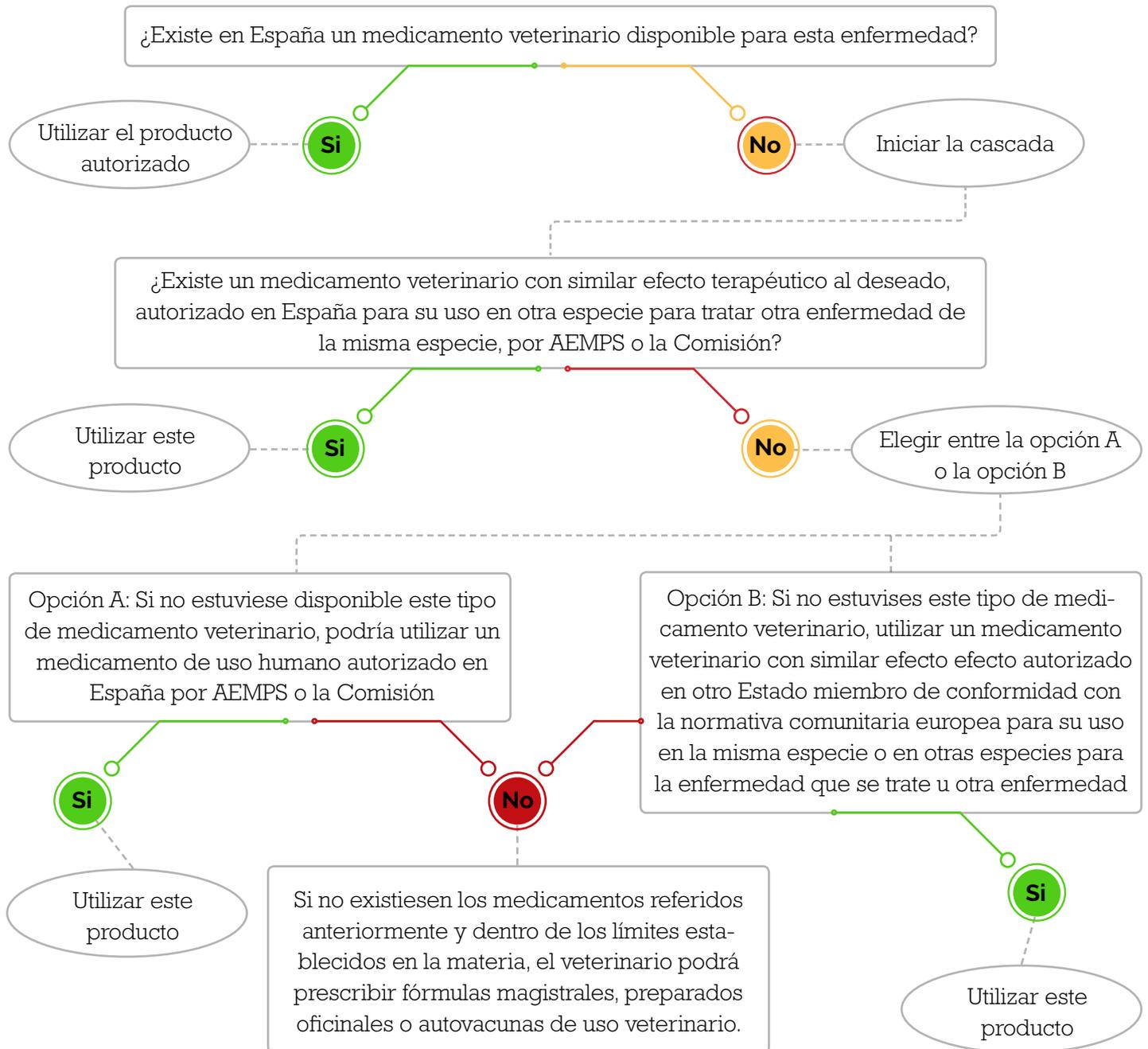
1. Como primera alternativa, se debe usar un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie. Solamente si este medicamento considerado no existiera, se podría pasar a la segunda opción.

2. La segunda alternativa es doble, e incorpora entre las dos opciones posibles el recurso de un medicamento veterinario de otro país de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y/o dolencia a tratar, 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.

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

- Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de

Prescripción excepcional de medicamentos



IMPORTANTE: Sólo pueden utilizarse medicamentos veterinarios cuyos principios activos tengan un LMR fijado en alimentos de origen animal

que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la suficiente antelación,

la intención de adquirir ese medicamento a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso

por motivos de sanidad animal o de salud pública mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo máximo de cinco días.



- Un medicamento de uso humano autorizado en España. En este punto conviene por tanto tener en cuenta que la ley no permite el uso de medicamentos de uso humano para tratar animales productores de alimentos de no ser que se hayan cumplido los preceptos de la “cascada”.

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

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

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

algún tipo de incidencia sobre el animal.

En el caso de animales productores de alimentos, como las aves, se podrán utilizar otros medicamentos siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas tengan fijados LMR en alimentos de origen animal y el veterinario fije un plazo de espera adecuado.

Si el medicamento veterinario prescrito tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el tiempo de espera será, al menos, el que se cita en la Ficha Técnica. Sin embargo, si el veterinario prescribe una posología diferente a la autorizada o que el medicamento veterinario se administre por una vía distinta a las autorizadas, el veterinario deberá establecer un tiempo de espera adecuado que garantice que no se superan los LMR.

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado que no será inferior a (art. 81 del Real Decreto 109/1995; art. 82 del Real Decreto 1132/2010):

- De 7 días para los huevos.
- De 28 días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.

Salvo en el caso previsto en el primer punto (primera opción de la “cascada”) y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de

casos el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la “prescripción excepcional”, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera).

En la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda “Prescripción Excepcional”, y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación individual o por lotes, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

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. Accede al documento en este [enlace](#).

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

-El veterinario está obligado a prescribir el medicamento veterinario.

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

-Establecer un tiempo de espera adecuado.

-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 las SAEs a través de los instrumentos y mecanismos existentes (Ver apartado 3.6 "Farmacovigilancia veterinaria").

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 prospecto, siendo el uso fuera del mismo un uso excepcional, en circunstancias especiales, de acuerdo con la normativa vigente (Real Decreto 109/1995) El veterinario deberá tener en cuenta a la hora de tomar de uso "fuera de prospecto" una serie de principios basados en farmacología, posibles interacciones entre fármacos, etc.

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.

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.



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.

Importancia de los tiempos de espera

Como se ha comentado, la utilización de medicamentos para el tratamiento de animales productores de alimentos está sometida a una estricta regulación que tiene como finalidad proteger la salud pública y evitar la presencia de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal procedentes de animales que habían sido previamente tratados en niveles perjudiciales para el consumidor.

Todas las sustancias activas que forman parte de los medicamentos veterinarios son sometidas a un estricto proceso de evaluación de seguridad regulado por el *Reglamento 470/2009 por el que se establecen procedimientos comu-*

nitarios para la fijación de los límites Máximos de residuos (LMRs) de las sustancias farmacológicamente activas establecidos para esa especie animal y ese o esos tejidos.

Un mismo principio activo puede formar parte de diferentes medicamentos con diferentes concentraciones de principio activo, excipientes, formas de presentación, usos, especie animal de destino, etc. Por tanto cada uno de los medicamentos autorizados que contienen el mismo principio activo, tendrá un tiempo de espera diferente, adecuado a su forma farmacéutica (solución inyectable, premezcla medicamentosa, solución oral, etc.), a la dosis y posología definida para cada indicación terapéutica y para cada especie y será dependiente del límite máximo de residuos fijado para ese principio activo en cada tejido y especie.

El LMR se define como la cantidad máxima de la sustancia activa y metabolitos del medicamento que puede alcanzarse en los tejidos del animal de forma que sean inocuos para el consumidor. Una vez fijado el LMR por la Comisión Europea, para cada medicamento se debe justificar ante la autoridad competente su Tiempo de Espera que es el plazo que hay que respetar para que el animal metabolice el medicamento de tal forma que los residuos del medicamento estén por debajo de esos LMRs y, en consecuencia, se puedan obtener de él los distintos alimentos (carne, huevos, etc.).

Este tiempo de espera es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean alimentos seguros y libres de contaminación de residuos de todo tipo de medicamentos veterinarios. De esta manera queda protegida la seguridad del consumidor, ya que no se pueden sacrificar animales con destino al consumo humano durante el tratamiento y tiempo de espera, salvo por razones de causa mayor, y en ese caso, el animal saldría de la cadena alimentaria.

El veterinario deberá indicar en la receta del medicamento prescrito el tiempo de espera que figura en el prospecto aun cuando el mismo sea de cero días. Además, la receta puede contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado



que tenga el tiempo de espera más largo. En cualquier caso, el veterinario tiene que tener en cuenta el comportamiento de estos medicamentos veterinarios (como por ejemplo su eliminación del organismo) y establecer un tiempo de espera adecuado.

No obstante, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado bien en los casos de prescripción excepcional por "cascada" o "uso fuera de prospecto", salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. En este caso, el veterinario será responsable de cualquier riesgo derivado de esta actuación.

Requisitos específicos sobre prescripción de piensos medicamentosos

Es necesario nombrar el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre,



por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, establece en los artículos 10 y 11 los requisitos de la receta y la obligación de prescripción por veterinarios legalmente autorizados.

Los piensos medicamentosos son una vía más de administración del medicamento veterinario, que cumple con todas las exigencias de calidad, seguridad y eficacia.

El empleo de los piensos medicamentosos está sujeto y restringido al criterio del profesional veterinario. El veterinario en base a su experiencia previa sobre el historial sanitario de la explotación, la incidencia de las enfermedades y su evolución, podrá solicitar un pienso medicamentoso a través de una prescripción veterinaria y únicamente podrá tener por objeto a los animales que se encuentren bajo su supervisión o responsabilidad directa.

El veterinario deberá verificar que la realización del tratamiento mediante un pienso medicamentoso está justificada, según las prácticas veterinarias y que la administración del mismo no es incompatible con un tratamiento o una utilización anterior y, en caso de utilizarse varias premezclas medicamentosas, de que no existen contraindicaciones ni interacciones conocidas. Asimismo, debe prescribir únicamente la cantidad que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento, en líneas con el principio "Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario".

La receta, como documento que avala el suministro y uso de un pienso medicamentoso bajo prescripción facultativa, será válida para todo el territorio nacional y por un periodo de tiempo de un mes. La información mínima que debe aparecer en la receta se incluye en la tabla expuesta en las páginas anteriores junto con los datos mínimos en la receta de medicamentos veterinarios.

El veterinario podrá, bajo su responsabilidad, recurrir a una asociación de premezclas siempre que no exista agente terapéutico autorizado específico para el tratamiento de la enfermedad, y tenga en cuenta las limitaciones que figuren en las premezclas que se pretendan asociar. En estos casos, la receta será previa a la elaboración del pienso.

El veterinario podrá modificar alguna de las condiciones de la

autorización (asociación de premezclas, posologías, tiempo de tratamiento, etc.), aunque de forma excepcional y en los casos estrictamente necesarios, y para lo cual establecerá un tiempo de espera adecuado. Cuando esto suceda, el veterinario asumirá responsabilidad plena en materia de interacciones, incompatibilidades, contraindicaciones, seguridad, residuos, etc.

Requisitos específicos sobre prescripción de estupefacientes y psicotrópicos

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



4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

No cabe duda de que el mayor interesado en que las enfermedades no afecten a sus animales es el propio ganadero y el veterinario. Por ello, dentro del plan sanitario de la explotación figuran toda una serie de medidas de bioseguridad y preventivas para evitar sus negativas consecuencias. No obstante, cuando la enfermedad llega y se hace necesario un tratamiento, el veterinario ha de tomar la decisión en base al resultado del diagnóstico.

Del criterio del veterinario, experiencia y buen hacer depende en gran medida el éxito del tratamiento realizado, decidiendo la forma farmacéutica y la vía de administración de dicho tratamiento de manera que, resultando eficaz y eficiente, resulte óptimo tanto en términos de perturbación de los animales como de manejo y mano de obra necesaria, es decir económicos. Para ello, el veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros, como por ejemplo el tipo de afección que requerirá de una forma farmacéutica u otra.

Historial del animal de la explotación de origen

A la hora de establecer un tratamiento el veterinario tiene que tener en cuenta el historial del animal/

es o de la explotación/es de origen.

Hay que establecer protocolos de entrada en la explotación en función del origen de los animales y de las patologías más frecuentes que existan en dicha explotación, analizando el flujo de entrada de animales con un historial sanitario frecuentemente desconocido.

Estado fisiológico de los animales

También es importante analizar el estado fisiológico de los animales 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 en las plumas, si están estresados, embuchados, o enfermos, etc. Asimismo, se establecerán las diferencias según los lotes. Además, se debe analizar la mortalidad y morbilidad en el lote.

Minimización del manejo

Es importante minimizar el manejo de los animales. El estrés

en avicultura es un factor esencial que conviene limitar. Se pueden tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. En los protocolos de entrada de animales y condiciones adecuadas tras su llegada a la explotación (ventilación, luz, temperatura, dimensión de las instalaciones, etc.)
2. Evaluar el estado en el que llegan: si están deshidratados, con presencia de lesiones y/o patologías, entre otros.
3. Cuando sea necesario, utilizar el tratamiento correspondiente.
4. En el caso de que existan sospechas sobre una posible enfermedad, se deben albergar a los animales en una zona diferente su aislamiento y separación del resto de animales de la explotación (si no se realiza el *todo dentro-todo fuera*).

Criterios de diagnóstico

Antes de pautar un tratamiento, el veterinario debe realizar siempre una conjugación entre la información obtenida en la anamnesis, los datos productivos y clínica, además de evaluar la necesidad de realizar pruebas complementarias. El diagnóstico complementario laboratorial (sangre, heces, agua,



alimentos, etc.) deberá hacerse siempre que sea posible y lo más precozmente.

Basándose en esta información el veterinario hace un diagnóstico y decide la pauta a seguir, que puede ser que el avicultor mejore alguna técnica de manejo sobre la forma en que se mantienen los animales, o bien, el veterinario prescribe alguna terapia adecuada.

En este sentido, los programas sanitarios se tendrán que diseñar tras haber hecho un estudio de la explotación y valorar el lote al que va dirigido.

Así, el veterinario juega un papel que resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos según el 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.

Elección de la forma farmacéutica y vía de administración

Como se ha comentado a lo largo de la guía, existen numerosas situaciones en las que la enfermedad aparece y se necesita del tratamiento con medicamentos veterinarios.



En el caso del sector avícola, en general el tratamiento más común es el colectivo a través del agua de bebida (90%), aunque también se puede dar tratamiento individual, por ejemplo, vacunaciones en época de cría, o tratamientos antibióticos vía parenteral -cuello subcutánea, muslo intramuscular; etc.

El veterinario tiene que decidir cuál es la forma farmacéutica y la vía de administración más adecuada. Como por ejemplo oral (agua de bebida), vía parenteral (cuello subcutánea, muslo intramuscular), in ovo, nasal, ocular, oculonasal, pulverización, nebulización, etc. Así, en tratamientos a través del agua de bebida se debe dosificar en función del número y peso de los animales a tratar. Este tratamiento requiere de instalaciones específicas y hay que renovar el agua medicada según indicacio-

nes del fabricante. Es importante estimar el consumo de real de agua/pienso ya que hay factores que afectan a su consumo en las explotaciones (tamaño de los grupos, temperatura del medio, ventilación, etc.).

En los sistemas de producción actuales, como se ha comentado, un número considerable de animales son producidos de forma conjunta bajo unas mismas condiciones medioambientales y sanitarias, lo cual conlleva que al igual que sucede en el ámbito de las colectividades humanas, el diseño de actuaciones y programas sanitarios se base en el estado de la colectividad, así como en un enfoque preventivo que se vio reflejado ya en el lema de la política de la Unión Europea en materia de sanidad animal “Prevention is better than cure”.

En el marco de la medicina de las colectividades la unidad de traba-

jo en materia sanitaria es el grupo o "lote" de animales que están sometidos a las mismas condiciones o riesgos. Por ello, todas las actuaciones sanitarias van destinadas a proteger, prevenir o curar al colectivo, ya que el estado sanitario del grupo se ve directamente afectado por el de cualquiera de sus integrantes y determina la toma de decisiones.

Por ello, cuando aparece la enfermedad y de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, dado que todos los integrantes del grupo están bajo el riesgo de enfermar clínicamente, ha de tratarse de forma conjunta al colectivo para evitar la difusión y los efectos de la enfermedad, tanto en términos de sufrimiento y falta de bienestar animal como de pérdidas económicas.

Hay factores que influyen en la decisión de la forma farmacoló-

gica como son el tipo de explotación y la tecnología disponible, la cualificación del aplicador, la facilidad de manejo de los animales enfermos, así como la edad y el estado fisiológico de los mismos.

En lo que respecta a los tratamientos individuales, estos pueden ser locales, orales o parenterales (intravenosa, intramuscular, etc.). Para ello, el veterinario debe tener en cuenta toda esta serie de parámetros entre otros también los relacionados con el tipo de afección, ya que dependiendo de si se trata de procesos locales o sistémicos se requerirá una forma farmacéutica u otra.

Los tratamientos que requieren de una continuidad en el tiempo se administrarán por lo general por vía oral. En el caso de las en-

fermedades sistémicas se debe iniciar el tratamiento preferentemente por vía parenteral y dentro de esta vía se incluyen los tratamientos intramusculares, e intravenosos.

Determinación de la posología y pauta posológica

La correcta determinación del peso de los animales es esencial para asegurar una exacta dosificación. Existen tablas de referencias de pesos por lotes, aunque también se pueden utilizar otros métodos como: básculas o balanzas electrónicas digitales.

En este contexto, se debe tener en cuenta el peso de llegada a la explotación (pérdidas),





calculando el peso según los estándares de la especie o mediante pesaje. Hay que tener en cuenta la edad, estado reproductivo, etc.

Siempre se adaptará la pauta posológica a las condiciones en las que se encuentre el animal (Disminución de la ingesta en caso de tratamientos por vía oral, etc.) y en el caso de los tratamientos colectivos, según las capacidades a través de los tanques, los dosificadores automáticos, etc. Es recomendable adaptar la dosis al animal más pesado del lote, evitando subdosificar. Conviene determinar la dosis adecuada en función de los síntomas, lesiones, lote de producción, tiempo al matadero, etc.

Además, 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.

Por ejemplo, en cuanto a las vacunaciones individuales (subcutáneas, gota en el ojo, in ovo, intramusculares en muslo/pechuga, escarificación en la membrana del ala, etc.) requieren de maquinaria específica o personal muy especializado. Las vacunaciones en masa (agua de bebida o spray) aunque más fáciles de realizar, requieren cierto control

de puntos críticos que, de no hacerse, comprometen la efectividad de las mismas.

Monitorización y finalización del tratamiento

Es labor del veterinario el informar al propietario de los animales o avicultor de los posibles efectos adversos que puedan aparecer. En caso de que se produzcan, el veterinario debe iniciar una notificación inmediata de farmacovigilancia (ver apartado de farmacovigilancia).

“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.”

En las granjas más pequeñas se podría realizar el tratamiento a través de los tanques y en las granjas más grandes y modernas, con dosificadores automáticos. La comprobación de la correcta finalización del tratamiento se puede realizar a través del registro los tratamientos, envases usados, días, etc.

Es recomendable establecer un pequeño lote de prueba antes de realizar un tratamiento o vacunación masiva en la explotación (en todos los sistemas de producción), y en caso de producirse reacciones adversas iniciar una

notificación de farmacovigilancia, por ejemplo a través de la tarjeta verde.

Criterios de éxito en el tratamiento

Poder definir un criterio para decidir si el tratamiento está funcionando o no, depende de muchos factores. Es el veterinario en estrecha colaboración con el avicultor, el que debe comprobar la eficacia del tratamiento. Se puede realizar una primera valoración *in situ* a las 48 horas de haber iniciado el tratamiento, se comprueba la mejora de sintomatología, y evolución de índices zootécnicos (mortalidad, puesta, peso medio del huevo, porcentaje de huevos sucios o fisurados, etc.). En algunos casos se puede verificar el perfil serológico del lote.

Si no existe una mejoría neta de la clínica que indique una cierta eficacia del tratamiento o incluso se evidencia un empeoramiento, se procederá a cambiar el tratamiento.

En caso de fracaso de un tratamiento de primera intención o de una 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.

Evaluación del resultado y toma de decisiones

Es importante seguir el protocolo de tratamiento para poder analizar la eficacia de los tratamientos. Es esencial respetar los tiempos de los tratamientos instaurados y no retirarlos cuando el animal mejora, ya que esto ocasiona la aparición de resistencias a los medicamentos en el caso de antiobioterapias, así como recaídas del animal. Se debe llevar una constancia en el registro de los tratamientos.

En la monitorización del sector avícola se pueden analizar los siguientes parámetros: peso, días de engorde o puesta, índices de conversión, etc.

Un aspecto a tener en cuenta es la evaluación del registro de tratamientos a medio-largo plazo. Conviene que los registros de los tratamientos sean compatibles con sistemas informáticos que permitan estudiar la eficacia de los tratamientos. En el registro se debe anotar todos los datos e información del tratamiento o medicación que se haya suministrado a los animales. Esos datos serán, como mínimo, los siguientes:

- Animal o animales tratados.
- Producto/s utilizado/s.
- Vía de administración y dosis.
- Identificación del operario que realiza la aplicación.

- Fecha de inicio del tratamiento.
- Fecha de finalización del tratamiento.
- Tiempos de espera

Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración clínica así como de determinadas pruebas como la realización de perfiles serológicos o a través de parámetros zootécnicos como la valoración de la velocidad de crecimiento, índice de conversión, consumo de alimento, mortalidad, uniformidad de los lotes, peso de la canal, uniformidad de peso de las canales en matadero, lesiones pulmonares o digestivas en matadero, etc.

En las explotaciones de aves, se pueden utilizar como indicadores a tener en cuenta:

- Ganancia de peso. Consumo de pienso antes, durante y después de tratamiento
- Número de animales muertos que han sido tratados
- Número de animales crónicos y/o de recaídas
- Porcentaje de animales con fiebre antes de empezar el tratamiento y a los tres días de haber empezado
- Los decomisos en el matadero

En el caso del huevo se pueden tener en cuenta:

- Aspecto normal del huevo: color, estado de las cáscaras (porcentaje de roturas, fisuras, suciedad, resistencia, etc.)
- Producción de huevos
- Peso medio del huevo



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.



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Figura 7: 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”. **Antimicrobiano** 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.

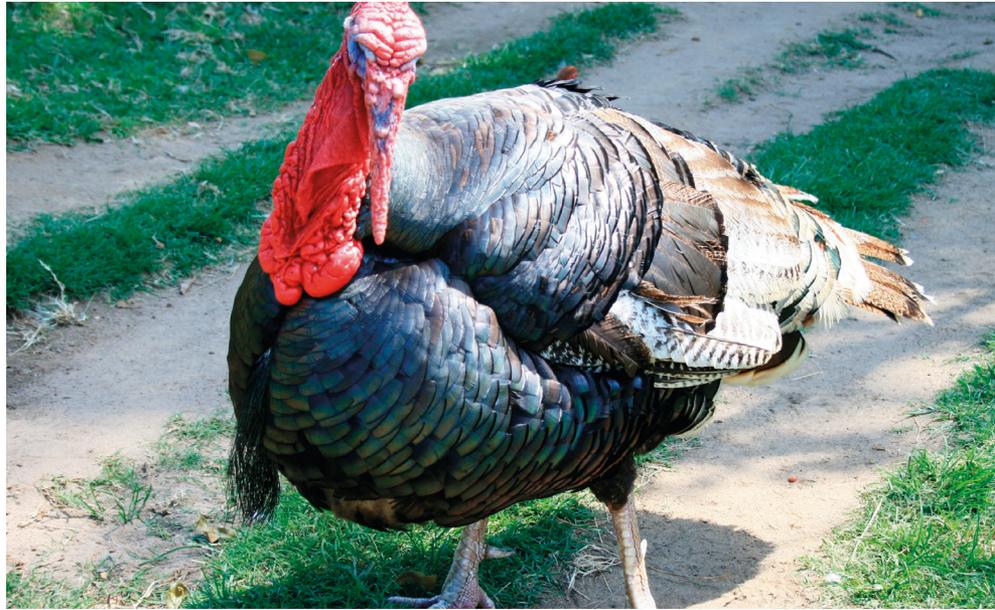
La utilización de los antibióticos no es la solución global para todos los problemas de los animales. Los antibióticos están sujetos a prescripción de un veterinario, el cual decide la conveniencia del tratamiento y selecciona el más adecuado; pero además, el veterinario debe informar al propietario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

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 tiene a su disposición para su revisión y análisis los datos de resistencia que están publicados en el portal web www.vetresponsable.es, o directamente a través del siguiente [enlace](#).

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. 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.

Previamente al tratamiento, como se ha comentado, el veterinario debe comprobar si el agente patógeno es sensible al antibiótico a utilizar, rea-



lizando un antibiograma, siempre que sea posible. Como norma general, se debe emplear el antibiótico de espectro más restringido 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" (PRAM), 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:



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.

- Un adecuado conocimiento de la patología existente en el entorno del animal/es, 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.
- Siempre se seleccionara de entre los posibles el antibiótico de espectro más restringido.

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

La utilización continuada y prolongada en el tiempo de un mismo antibiótico para una misma indicación (respiratoria, intestinal, sisté-

mica, etc.) debe hacerse con prudencia, a menos que las pruebas de laboratorio nos confirmen la sensibilidad de la bacteria implicada. El veterinario debe utilizar diferentes antibióticos a lo largo de tiempo para evitar la eventual aparición de resistencias. Esta práctica, que se conoce como **“programa de rotación”**, tiene por objeto preservar la eficacia a largo plazo ya que minimiza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

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 y el prospecto) de cada medicamento, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del mismo.

Siete 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.
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.

Vacunas

La vacunación es una valiosa herramienta que no sólo protege al animal individual sino que también otorga una “inmunidad de población” que minimiza la probabilidad de un brote de enfermedades infecciosas. Su uso al igual que el resto de medicamentos veterinarios, debe realizarse de forma responsable y de acuerdo con las instrucciones del titular (ficha técnica y prospecto) para garantizar su seguridad y eficacia.

Es muy importante contar con equipos de personal especializado y realizar auditorías de vacunación para controlar puntos críticos y formación del personal de granja.

Además de los aspectos generales recogidos en los apartados anteriores, en el caso de las vacunas es preciso realizar algunas recomendaciones al veterinario para asegurar su uso correcto.

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a vacunar a un animal/es, dependiendo de la zona y la explotación.

En avicultura de puesta, por ejemplo, se pueden vacunar en la fase de cría y recría (desde el primer día de vida hasta las 16-18 semanas). En ese periodo de tiempo, se les administra, por distintas vías, vacunas que desarrollen una mejor respuesta inmunitaria. En el sector de la avicultura de puesta, la profilaxis vacunal juega un papel fundamental, ya que en la fase de puesta es más complicado tratar a los animales.



Las vacunas se aplican desde el día de nacimiento hasta el momento de su traslado a la nave de puesta. Se suelen practicar primo-vacunaciones y revacunaciones con vacunas inactivadas para desarrollar en los animales duraderas respuestas inmunitarias que protejan al ave durante la mayor parte del ciclo de puesta (un año).

Así, de forma previa a la administración se debe evaluar su condición, estatus sanitario y estado fisiológico ya que lo recomendable es vacunar solamente a aquellos animales con un correcto estado de salud y perfectamente desparasitados. Asimismo, el estrés también puede afectar a la actividad de la vacuna por lo que se debe evitar situaciones estresantes para el animal.

El sistema inmune del ave recién nacida tiene cierta capacidad de respuesta frente a agentes patógenos, ya que a través de su progenitora y por vía vertical se le transmite inmu-

Figura 8: Vacunas: ¿por qué son importantes?



nidad maternal. Sin embargo, el animal deberá desarrollar inmunidad innata para hacer frente a los desafíos patológicos.

Protección pasiva

La mayor parte de las inmunoglobulinas son transferidas vía circulación embrionaria desde la yema del huevo, previamente a la eclosión. Otra parte son transferidas tras la eclosión a través de la resorción del vitelo. Como consecuencia, el nivel de anticuerpos maternos permanece casi estable durante los primeros días tras la eclosión, independientemente de su metabolización natural. No se puede asegurar la cantidad transferida sin realizar una analítica en los primeros días de vida.

La duración de la protección proporcionada puede variar. La inmunidad pasiva protege a las aves durante sus primeras 2 a 5 semanas de vida frente a la mayoría de enfermedades víricas. La capacidad protectora y la duración dependen del nivel de Anticuerpos transferidos (*Maternal Derived Antibodies* o MDA). Por tanto, una precisa y uniforme inmunización de las reproductoras es fundamental con la finalidad de proveer unos títulos altos y uniformes en las aves de un día de vida. En aves con metabolismo y tasas de crecimiento diferentes, como reproductoras y ponedoras, la vida media varía.

Protección activa

Por ello vacunamos a las aves para que generen por su cuenta sus propios anticuerpos (inmunidad activa).

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y vías recomendadas por el laboratorio 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 técnica y en el prospecto, y alcanzar la temperatura adecuada (en vacunas que se conserven refrigeradas).

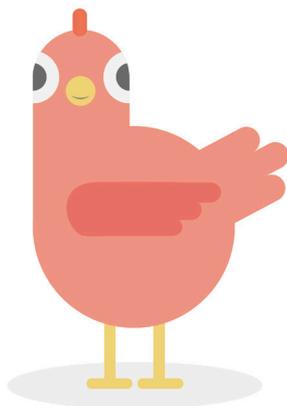
La elección de la vacuna por parte del veterinario también es de gran importancia. La vacunación podrá administrarse por diferentes vías de administración, a seguir por la ficha técnica y prospecto del producto: administración por inmersión del pico, nebulización (respiratoria), spray o pulverización (hidráulica, neumática, centrífuga), administración en el agua de bebida (oral), gota en el ojo, inyectable (subcutánea, intramuscular), vacuna en sala de incubar, etc.

Resulta fundamental que el veterinario lleve a cabo una monitorización de los programas vacunales para evaluar la eficacia del tratamiento (Coccidiosis, Enfermedad de Marek, Bronquitis, Enfermedad de Gumboro, Enfermedad de Newcastle, Salmonella, Micoplasma, Coriza Infeccioso, etc.). Se pueden utilizar test serológicos para la determinación de la

Vacunación en acción

ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

La enfermedad de Newcastle es una de las mayores enfermedades infecciosas en aves en el mundo causando grandes tasas de morbilidad (100%) y mortalidad (90%), especialmente en pollos.¹



Desde principio de los años 90 no se ha producido esta enfermedad en Malasia gracias a la adopción de programas de vacunación frente a esta enfermedad. Anteriormente, la enfermedad causaba un fuerte impacto negativo en las aves en este país.

REFERENCIAS

¹ Data from CIDRAP 2003

Figura 9: Vacunas: ¿por qué son importantes?

seroconversión tras la vacunación. Asimismo, deberá prestar especial atención a la aparición de SAEs y notificarlas al titular o a la AEMPS.

Asimismo, en el caso de la vacunación a pollitos es importante tener en cuenta el tamaño del mismo, el peso corporal y la longitud y elegir bien la aguja, si la vía de elección es la inyectable. Una vacunación inaceptable puede causar plumas mojadas, sanguinolentas o incluso aves no vacunadas o lesiones.

Más información sobre Vacunación en el artículo 13 del Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.

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 o explotación. La normativa restringe enormemente la posibilidad de que sean prescritas por el veterinario, en virtud de la conocida como “cascada de prescripción”, por lo tanto solamente se deben prescribir cuando se haya descartado todas las opciones anteriores en el procedimiento de “cascada”.

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

Fórmulas magistrales y preparados oficinales

La elaboración, prescripción, comercialización, etiquetado y uso de fórmulas magistrales está estrictamente regulado a través del Real Decreto



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

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-agonistas 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 espe-

cies, y la puesta en el mercado, con este fin, de las sustancias beta-agonistas, de estilbenos y tireostáticos. 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

Los antiinflamatorios se utilizan por ejemplo, para reducir la inflamación en aves tratadas con técnica de infrarrojos al día de vida para cauterización del pico.

Anestésicos/ sedantes

Tanto en sedaciones moderadas-profundas o anestésicas superficiales, más comunes en esta especie, debe realizarse una exploración completa del animal valorando el posible impacto de los fármacos empleados (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria). La exploración del animal 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

Como ya se ha comentado, en el caso de nuestro país existen diferentes tipos de producción en avicultura, aunque fisiológicamente los animales son similares, tanto los sistemas de producción, alimentación, alojamiento,

to así como la presentación y desarrollo de enfermedades son distintos. Estas diferencias son mucho más evidentes en el caso de las parasitosis ya que una buena parte de los animales durante algún momento de su vida productiva está en contacto directo con la tierra, y por tanto con hospedadores intermediarios que en el caso de la producción intensiva es muy difícil. Por este motivo el perfil de las parasitosis más frecuentes en ambos sistemas de producción difiere notablemente (por ejemplo los casos de endo-parasitismos son muy reducidos en ponedoras en jaula, mientras que en esta producción los casos de exo-parasitismos son muy frecuentes).

Antes de iniciar un programa de desparasitación, es necesario conocer la presencia de parásitos externos e internos implicados en las granjas, su ciclo biológico así como los medicamentos que se pueden utilizar. Existen varios métodos de valoración de los diferentes parásitos como por ejemplo, detección directa en necropsias, análisis coprológicos, valoración clínica, raspados, test serológicos, etc.

Asimismo, existen una serie de premisas a tener en cuenta en cualquier programa antiparasitario como son la minimización del contacto de los animales con las heces (densidades, limpiezas frecuentes, etc.), la higienización de las instalaciones es clave dado que los parásitos o sus fases larvarias, ooquistes, etc., pueden permanecer durante largos periodos en ellas, la garantía del tratamiento (antiparasitario correcto, vía de administración y dosis correcta, etc.).

El veterinario en colaboración con el responsable de la explotación debe desarrollar un programa de desparasitación en función de las características de la granja, por ejemplo la administración de antihelmínticos orales o en el pienso.

Para ello, debe basarse en los resultados de la anamnesis, la inspección clínica y los análisis complementarios (coprología, raspado, etc.), a la hora de diseñar dicho programa y por tanto la elección del producto más idóneo teniendo en cuenta parámetros como el espectro de actuación, interacciones con otros medicamentos, características del fármaco, etc.

El veterinario debe utilizar diferentes antiparasitarios a lo largo del tiempo para evitar la eventual aparición de resistencias, esta práctica, que se conoce como "programa de rotación", tiene por objeto preservar la eficacia a largo plazo ya que minimiza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

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.

Los veterinarios deberían considerar los siguientes aspectos:

1. Edad
2. Estado fisiológico
3. Estado de salud: valorar el historial clínico.



4. Origen y hábitat del animal: los animales que viven en colectividades y que conviven con otros animales, pueden tener un riesgo superior de adquirir parásitos y pueden requerir una consideración especial.

5. Dieta

6. Historial de viajes: los animales que viven o viajan (por ejemplo por traslados) 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 a todos los animales de la explotación, pero individualizado según las características anteriormente citadas.

Actualmente, existe un problema de resistencias 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 condiciones de autorización en cuanto a dosis, etc. Por último, la administración de estos medicamentos siempre tiene que estar controlada y supervisada por el veterinario.

Hay que llevar a cabo una monitorización diagnóstica (análisis coprológicos, etc.) de forma regular para identificar las especies de endoparásitos y ectoparásitos presentes y poder evaluar la eficacia de cualquier programa de control. En una explotación pueden realizarse análisis por flotación de heces cada 6 meses en individuos aislados.

En este aspecto, cabe destacar el documento elaborado por la

AEMPS sobre **“Uso prudente de antihelmínticos en medicina veterinaria”**.

Antifúngicos

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

Otros:

Otras recomendaciones particulares sobre antitérmicos, antitusígenos, antiestrés, etc.

Otras recomendaciones como los medicamentos antiestrés pueden prescribirse en situaciones de “histeria colectiva” o brotes de picaje y canibalismo. Antes del tratamiento, el veterinario debe ver los factores subyacentes, para corregirlos y por tanto eliminar los síntomas y el cuadro general.

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 medicamentos que requieran refrigeración por lo que se dispondrá de equipos o mecanismos adecuados para mantener la temperatura correcta. Por ejemplo, en el caso de visitar explotaciones alejadas geográficamente, es importante tener acondicionado el vehículo para el traslado de los medicamentos. 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. Hay que tratar bien al animal e intentar minimizar el estrés sufrido por los animales.

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.

Existen múltiples opciones de aplicación de los Medicamentos Veterinarios en Aves, como son la vía oral (agua de bebida), vía parenteral (cuello subcutánea, músculo intramuscular), in ovo, nasal, ocular, oculonasal, pulverización, nebulización, etc.

En el caso de tratamiento colectivo a través del agua es importante el uso de agua de calidad (pH, dureza, tensión superficial), y realizar una limpieza y un mantenimiento

adecuado de los equipos previa y posteriormente. Cuando se utilice el pienso hay que analizar los cambios de ingesta por ejemplo.

Si el tratamiento inyectable se recomienda el uso de la aguja del tamaño adecuado al animal, lo ideal es utilizar agujas desechables. Asimismo, en el caso de la vacunación a pollitos es importante tener en cuenta el tamaño del mismo, el peso corporal y la longitud y elegir bien la aguja, si la vía de elección es la inyectable (subcutánea, intramuscular, etc.).

Es importante tener en cuenta que si no se inyecta correctamente un medicamento veterinario puede provocar sufrimiento o abscesos, puede causar plumas mojadas, sanguinolentas o el producto puede ser mal absorbido y perder su eficacia, y además puede provocar la aparición de residuos en la zona de inoculación, ocasionando defectos en la canal a la hora del consumo. Este último caso es importante tenerlo en cuenta desde el punto de vista económico, dado que podría repercutir en los decomisos de las canales en el matadero.

El veterinario deberá tomar una serie de precauciones para evitar riesgos derivados del tratamiento. En la ficha técnica de los medicamentos veterinarios, se puede encontrar información de

gran relevancia, como por ejemplo, reacciones adversas como la disminución transitoria de los linfocitos en la bolsa de Fabricio (sin ningún efecto inmunosupresor), inflamación en el punto de inyección, síntomas respiratorios leves de la enfermedad, etc. Asimismo, se establecen precauciones especiales como por ejemplo "para reconstituir y preparar la vacuna, utilizar agua limpia y fría", "utilizar material desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante", "no utilizar nebulizador de tipo atomizador"; o las contraindicaciones, como "en aves clínicamente enfermas o debilitadas no deben ser vacunadas".

El veterinario deberá tomar una serie de precauciones para evitar riesgos derivados del tratamiento. En la ficha técnica de los medicamentos veterinarios, también se puede encontrar información sobre "precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales", como por ejemplo, proceder a la nebulización en el local de cría, con la ventilación parada y llevando una máscara protectora adecuada, manipular con precaución, usar un equipo de protección personal consistente en máscara protectora y gafas al manipular el medicamento, lavarse las manos con jabón y desinfectarlas después de la vacunación, entre otras.

8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos

Es importante mantener un registro de todos los medicamentos utilizados en los animales 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.

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

En este registro se debe anotar todos los tratamientos que se administran, indicando datos como la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación, vía de administración, dosis/cantidad, nombre y dirección del suministrador, identificación del animal/es tratados, patología, duración del tratamiento, tiempo de espera, si procede, número de la receta, etc.

También se debe mantener un archivo de las copias de las recetas extendidas por el veterinario durante cinco años, incluidas las de los piensos medicamentosos.

En caso de transferencia de animales antes de concluir el tiempo de espera prescrito por el veterinario, y siempre antes de concluir el período de cinco años del archivo de



las recetas, se efectuará también la de la correspondiente copia de dicha receta y, si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

Además, se recomienda que el veterinario en colaboración con el ganadero y propietario, haga un seguimiento de toda la información relacionada con las enfermedades infecciosas de la explotación. El histórico de dicha información, incluidos los datos sobre pruebas de sensibilidad (en el caso de antibióticos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos.



9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

El proceso de autorización de nuevos productos requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos y su proceso de elaboración pudieran causar a la naturaleza. De ésta se derivan condiciones específicas de uso de los productos, 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.

Los envases y restos de medicamentos deberán eliminarse de manera regulada y controlada a través del correspondiente gestor de residuos. El gestor de residuos es la empresa que se encarga de recoger, periódicamente, todos los envases, utensilios y restos de los medicamentos utilizados en la granja.



Anexo



AVICULTURA

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 2002/99/CEE por la que se establecen las normas zoonitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Directiva 2004/41/CEE por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE.
- 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).
- 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).
- Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado (DOUE 23 de mayo de 1996), modificada por la Directiva 2003/74/CE (DOUEL 14 de octubre de 2003) y la Directiva 2008/97/CE (DOUEL 28 de noviembre de 2008).
- Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.
- Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- 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).
- Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- 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 (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° 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) No 294/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de marzo de 2013 que modifica el Reglamento (UE) no 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.
- 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).
- Reglamento (CE) No 1177/2006 de la Comisión de 1 de agosto de 2006 por el que se aplica el Reglamento (CE) no 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los requisitos de uso de métodos específicos de control en el marco de los programas nacionales de control de la salmonela en las aves de corral.
- Reglamento (CE) No 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
- Reglamento 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento 854/2004, 29 de abril de 2004, en el que se establecen las normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos.
- Directiva 96/61/CE, transpuesta al Ordenamiento Jurídico español por la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integradado de la Contaminación, transposición al Ordenamiento Jurídico español de la Directiva 96/61/CE.



Normativa Estatal

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 julio 2006).
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003).
- 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).
- RD 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación (BOE 17 mayo 2007).
- 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).
- 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 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piosos medicamentosos (BOE 18 septiembre 2009), modificado por el Real Decreto 1002/2012 (BOE 13 julio 2012).
- 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 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE 7 agosto 1998)
- Real Decreto 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 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado (BOE 13 noviembre 2004).
- Real Decreto 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 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras. Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.
- 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
- Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.
- Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.
- Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.
- Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa veterinaria.

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.

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). **Documento**



Agradecimientos:

Quisiéramos transmitir nuestro más sincero agradecimiento a todos los profesionales que integran la Fundación Vet+i-Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal a través de sus Grupos de Trabajo, del Grupo Consultivo 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:

Fundación
Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.

28014 Madrid

Tfn: (+34) 91 088 31 22

Fax: (+34) 91 639 39 34

secretaria@vetmasi.es

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:



Colabora con:



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

