

GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



OVINO Y CAPRINO

Vet responsable

GUÍA

de uso responsable de
**MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

OVINO Y CAPRINO



Fundación
Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

Vetresponsable

Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios:
Ovino y caprino

© de la edición:

Fundación Vet + i. Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.

28014 Madrid

Tlfno: (+34) 91 088 31 22

secretaria@vetmasi.es

www.vetmasi.es

© Maquetación y diseño:

Editorial Agrícola Española, S.A.

www.editorialagricola.com

Índice

Prólogo	7
1. Antecedentes y justificación	9
2. Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales	13
3. El medicamento veterinario	23
3.1 Concepto y tipos.....	24
3.2 Normativa.....	27
3.3 Innovación y desarrollo.....	28
3.4 Autorización y registro.....	30
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado.....	34
3.6 Farmacovigilancia veterinaria	35
4. Uso responsable de medicamentos veterinarios	41
4.1 Introducción al uso responsable de medicamentos veterinarios	42
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado	44
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable.....	45
4.3.1 Importancia de la prevención	47
4.3.2 Diseño y mantenimiento de las instalaciones	49
4.3.3 Limpieza y programa DDD	51
4.3.4 Alimentación y agua de bebida.....	53
4.3.5 Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias.....	56
4.3.6 Diseño de programas de vacunación específicos	57
4.3.7 Diagnóstico de la enfermedad	58
4.3.8 Prescripción de medicamentos veterinarios	64
4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento	78
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario	83
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos	97
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento	98
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos	100
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos	101
5. Anexo	103
Normativa	104
Acrónimos	107
Agradecimientos	109

Prólogo

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

Ya son seis las publicaciones aparecidas hasta la fecha, centradas en ganado porcino, bovino y equino, avicultura, apicultura y animales de compañía, con una gran acogida, y ahora ve la luz una nueva, dedicada a ovino y caprino. Un sector, el de los pequeños rumiantes, muy relevante dentro de nuestra cabaña pecuaria, esencial en muchas comarcas de la España rural que ahora llamamos vaciada, con una notable riqueza genética y un claro reconocimiento de la calidad de sus productos, ya sean carnes o derivados lácteos como el queso. Es allí, a pie de campo, sobre el terreno, donde los veterinarios desarrollan su trabajo callado pero primordial para garantizar la sanidad animal y la seguridad alimentaria, tan ligadas a la salud pública.

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



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

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

Luis Alberto Calvo Sáez

DVM, PhD

Presidente de la Organización Colegial

Veterinaria Española y Miembro del Consejo

Gestor de la Fundación Vet+i

1

Antecedentes y justificación



OVINO Y CAPRINO

OVINO Y CAPRINO

Antecedentes y justificación

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

En este contexto, Vet+i, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores 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.

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

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 todos los medicamentos veterinarios, incluidos los antibióticos.

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

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)



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

Estas guías pretenden ser un elemento de consulta a las que puedan

recurrir los profesionales veterinarios, y en particular aquellos más jóvenes, a efectos de que el uso de medicamentos veterinarios en su práctica cotidiana se haga de una manera responsable. Para ello, su contenido ha intentado guardar un equilibrio entre la cantidad de información suministrada y un formato que resulte atractivo y de fácil consulta. Así, más que facilitar toda la información disponible, pretende ser un instrumento que permita al

veterinario considerar todos aquellos aspectos necesarios para realizar un uso responsable de medicamentos junto con un apartado de "Anexos" para mayor información de los interesados para profundizar en algunos temas.

Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web www.vetresponsable.es, dentro de la portada en "Guías de uso responsable por especie animal".



2

Importancia de un estado
sanitario óptimo de los animales



OVINO Y CAPRINO

OVINO Y CAPRINO

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales



A lo largo del último siglo, los avances logrados en las prácticas ganaderas y en las condiciones sanitarias de las producciones animales junto con el establecimiento de los sistemas veterinarios de higiene e inspección de los alimentos, han conducido a una situación de garantías sanitarias como nunca antes se había conocido en el campo de los alimentos de origen animal.

En nuestro país, la producción ganadera en su más amplia diversidad de sectores, sistemas de explotación y áreas geográficas de implantación, ha conseguido desarrollarse, ser competitiva y facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros y económicamente

asequibles. Este logro se basa en varios pilares, entre los que destacan fundamentalmente la mejora genética de la cabaña, su adecuada alimentación y manejo, así como en una correcta sanidad y bienestar animales; todo ello sin descuidar los aspectos medioambientales.

El sector ovino y el caprino tienen una gran importancia tanto desde el punto de vista **económico**, como **medioambiental y social**. El sector en su conjunto tiene un peso muy significativo en nuestro país ya que supone una importante fuente de generación de empleo, contribuyendo a la conservación del medio natural y rural y de las razas autóctonas, además de su contribución a la producción final ganadera española.

En el ámbito de la producción está integrado por dos grandes subsectores, carne y leche, existiendo tres tipos de sistema de producción: semiintensivo, en el cual los animales permanecen dentro del recinto de la explotación y cuentan con corrales para salir, además se alimentan con forrajes producidos en la explotación. Es un sistema que requiere que las instalaciones destinadas a los animales permitan unas buenas condiciones de habitabilidad como la amplitud, limpieza, ventilación, luminosidad y disponibilidad de agua y alimento. Extensivo, en el cual, los animales viven prácticamente durante todo el año en el exterior, alimentándose con lo que recogen en pastoreo. Tiene ventajas desde el punto de vista de infraestructuras, como de



La sanidad animal constituye un elemento crítico que tiene una gran repercusión en el estado sanitario y de bienestar de los animales

la alimentación, ya que las instalaciones son, prácticamente inexistentes, limitándose en algunos casos a alguna manga de manejo para realizar los tratamientos sanitarios (vallas, cercados y pastores eléctricos). Por último está el semiextensivo, que es una combinación de ambos. Al igual que en el caso del sistema semiintensivo, es muy necesario que las instalaciones permitan mantener a los animales en unas buenas condiciones, sobre todo prever la temporada en que existe más densidad de animales, como en el momento de la parición.

El sistema de producción tradicional y más empleado del ovino de carne es la ganadería semiextensiva con razas autóctonas, ya que permite compaginar mejor el trabajo en la paridera con otras labores y la alimentación de los animales, basado en el aprovechamiento de recursos forrajeros durante todo el año. En este sentido, la trashumancia es una práctica más esporádica hoy, que se basa en el complemento de los pastos de las zonas bajas o valles y los pastos de las zonas altas o puertos, por lo que la importancia del sector ovino va más allá del ámbito económico. La capacidad de aprovechamiento de recursos pastables de zonas marginales y la ocupación de una mano de obra de carácter familiar, contribuyen al asentamiento de la población rural y evita el despoblamiento de estas zonas, reduciendo los graves problemas de erosión del territorio y contribuyendo por tanto al equilibrio ecológico.

España cuenta con el mayor censo en ovino de la UE (**Datos Eurostat 2019**) representando el 25% de las ovejas de la UE. En cuanto al ovino de leche, es

uno de los sectores de la producción primaria que más han evolucionado en los últimos años.

Por su parte, el **caprino** está por detrás del sector ovino en cualquiera de sus aptitudes, pero dentro de la UE el sector caprino ocupa el segundo puesto en censo (representando 23% de las cabras de la UE según datos eurostat 2019), después de Grecia, con un gran número de explotaciones de un pequeño número de animales, siendo la mayor producción la leche, queso, etc.

Sanidad y bienestar animal

Desde los tiempos en que comenzó la domesticación de los animales y su crianza, el hombre improvisó remedios para tratar de paliar el sufrimiento y la pérdida de animales que ocasionaban las enfermedades, las lesiones o los accidentes. Fruto de la experiencia y gracias al enorme progreso de las ciencias veterinarias sobre el conocimiento, diagnóstico y tratamiento de las dolencias, nos encontramos en un momento en el que, afortunadamente, se dispone de los medios necesarios para que los animales, tengan a su disposición profesionales y herramientas que puedan garantizar su adecuado estado de salud y bienestar.

No cabe duda de que la sanidad animal constituye un elemento crítico que tiene una gran repercusión en el estado sanitario y de bienestar de los animales. Hoy día como complemento a la pericia del profesional veterinario, existe en el mercado una amplia gama de productos que contribuyen a mantener un buen estado de salud de los animales,

OVINO Y CAPRINO

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales

CONTROLANDO LAS ENFERMEDADES ZONÓNICAS PARA UN FUTURO SALUDABLE



Las enfermedades zoonóticas son aquellas que pueden transmitirse de los animales a las personas.



El 75% de las enfermedades emergentes son zoonóticas.



De las cinco enfermedades emergentes que aparecen cada año, hasta cuatro pueden ser zoonóticas.



Protegiendo la salud de los animales se protege la de las personas.

www.vetmasi.es

Fundación
Vet+i

Infografía: 'Controlando las enfermedades zoonóticas para un futuro saludable'

primero con el diagnóstico precoz de las enfermedades, pasando por la prevención de las mismas y si ésta no ha sido posible, con el tratamiento adecuado.

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, podales, etc.) y de la cirugía (analgésicos, antiinflamatorios, etc.) entre otros.

Tanto la prevención como el tratamiento del agente causal o sintomático permite aliviar los efectos de la enfermedad, lo cual no sólo conlleva una mejora en el estado de salud de los animales sino que, se puede afirmar sin temor

a errores, que un adecuado estado sanitario influye positivamente en el bienestar de los animales al evitar el sufrimiento y el estrés derivado 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.

A día de hoy existen necesidades del sector ovino-caprino en cuanto a disponibilidad de medicamentos veterinarios, las cuales se encuentran recogidas en 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”** fruto del trabajo del Comité de Disponibilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y del que

Vet+i es miembro. Más información en el apartado de Anexos.

Además, en estos animales las condiciones de manejo pueden afectar directamente a su bienestar (alimentación, temperatura, hacinamiento, etc.). En este sentido cabe mencionar el sistema de certificación de bienestar animal que ha desarrollado la interprofesional Interovic www.interovic.es/awis

Salud Pública y seguridad alimentaria (zoonosis)

Uno de los logros de los sistemas actuales de producción animal ha sido la 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 a través 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 (Brucelosis, Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, etc.).

Cabe destacar, bajo la premisa del concepto **“One-health”**, que la prevención de enfermedades zoonóticas 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 ganado, la salud del pueblo”. Se estima que gran parte de las enfermedades transmisibles humanas son zoonóticas (60%), es decir, adquiridas a partir de un animal vertebrado, y que aproximadamente tres de cada cuatro (75%) enfermedades emergentes humanas son también zoonosis.

Infografía: 'La Sanidad Animal como elemento esencial de la Seguridad Alimentaria'



OVINO Y CAPRINO

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales

Además, no cabe duda de que la cría de animales sanos resulta imprescindible para la obtención de unos **alimentos seguros y de calidad**. Pero además, los animales sanos crecen más eficientemente que los enfermos, desarrollando su potencial genético y produciendo alimentos de mejor calidad. Por ello, estos animales y sus productos pueden ser obtenidos a un coste más competitivo para el productor y más asequible para el consumidor final, lo cual no deja de ser un elemento importante a tener en cuenta a la hora de facilitar el acceso a los alimentos de todos los estratos sociales de la población.

Las crisis alimentarias acontecidas en los últimos años en la Unión Europea (UE), junto con el aumento de las exportaciones e importaciones de animales y productos de origen

animal, han puesto de manifiesto la necesidad de extender los requisitos en materia de higiene y seguridad alimentaria a toda la cadena alimentaria (“de la granja a la mesa”), además de señalar a la producción primaria como primer eslabón de la cadena agroalimentaria. Más información sobre la normativa en materia de higiene alimentaria, incluido el “Paquete de higiene” en Anexos.

Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica)

En los últimos tiempos se ha venido hablando del concepto de sostenibilidad en un contexto amplio. En este sentido, es importante contemplar un concepto de sostenibilidad ganadera que considere 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.

Por tanto, hay que valorar la sostenibilidad desde una triple perspectiva; no solamente desde el punto de vista medioambiental, sino también desde el económico y social.

Desde la perspectiva de la **sostenibilidad medioambiental**, los animales sanos permiten mejorar su productividad y por tanto también se optimiza, entre otros, la carga de animales, dado que se requieren menos animales para obtener los mismos rendimientos, y el uso más

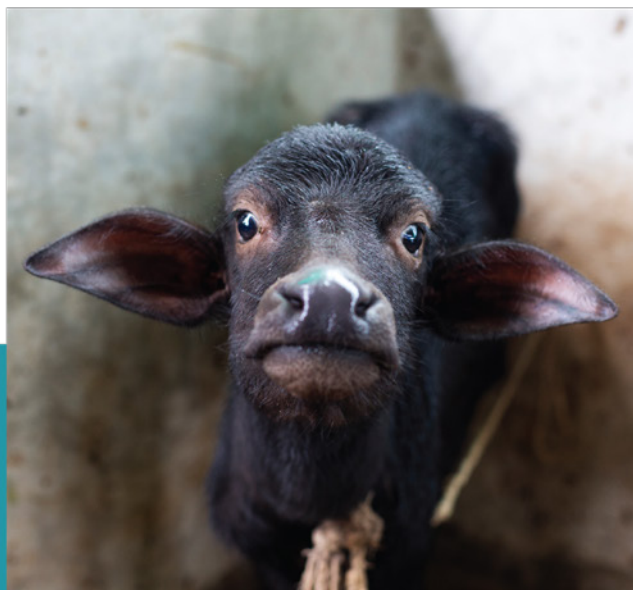




CONTRIBUYENDO CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

La industria de sanidad animal lleva a cabo una importante contribución con la sostenibilidad global, particularmente en aquellas áreas del planeta que dependen en gran medida de los animales para su sustento.

Los animales sanos están implicados en la consecución de estos 10 objetivos de Desarrollo Sostenible



1 Sin Pobreza



5 o 6 de las comodidades más valiosas son recursos alimenticios de origen animal (leche, huevos, aves, cerdo, carne de vaca). La reducción de las enfermedades animales, reducen las pérdidas de ganado.

2 Cero Hambruna



900 millones de personas no consiguen la cantidad óptima de proteínas. Los medicamentos veterinarios mejoran el rendimiento de los alimentos, contribuyendo al suministro de proteína asequible.

3 Buena salud y bienestar



El ganado proporciona el 18% de las calorías globales y el 25% de la producción global de proteína. La vacunación y la prevención en sanidad animal, supone proporcionar alimentos de confianza.

5 Igualdad de género



2/3 de los ganaderos en los países menos desarrollados son mujeres. Los Medicamentos Veterinarios pueden tener un impacto positivo sobre su medio de vida, aumentando las ganancias que se obtienen de la ganadería.

8 Trabajo digno y crecimiento económico



El sector ganadero tiene el crecimiento económico más rápido del mundo desarrollado y la innovación en sanidad animal puede hacer que la producción de ganado se incremente significativamente.

10 Disminuir la desigualdad



El 70% de los ingresos en los países menos desarrollados proviene del ganado. El aumento de la resiliencia y la productividad de los pequeños agricultores ayuda a reducir las desigualdades y crea un camino para salir de la pobreza.

12 Consumo y Producción responsable



Hasta el 20% de la producción animal mundial se pierde por enfermedad. La vacunación garantiza un mayor bienestar, menos enfermedades y muertes, haciendo un uso más eficiente de los recursos.

13 Acción climática



Los animales sanos requieren menos recursos (alimento, agua, energía y uso de la tierra), lo que implica una reducción del 30% en las emisiones.

14 Vida bajo el agua



La acuicultura sostenible proporciona más del 50% de la producción mundial de pescado. La vacunación de los peces ayuda en la producción de recursos más sencilla en acuicultura.

15 Vida en la tierra



El uso de medicamentos veterinarios previene la propagación de enfermedades animales y apoya la agricultura sostenible, protegiendo la biodiversidad.

OVINO Y CAPRINO

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales

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 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”.

La producción ganadera contempla la sostenibilidad medioambiental a través de la optimización del uso de los recursos naturales (energía, agua, alimentos, suelo, etc.), la reducción de las emisiones de Gases de Efecto Invernadero (GEI) y residuos por unidad de producción o la reducción de enfermedades u otros problemas mediante tecnologías que reduzcan el impacto medioambiental. En este ámbito, los animales sanos permiten optimizar su productividad y por tanto también se optimiza, entre otros:

- La carga de animales, dado que se requieren menos animales para obtener los mismos rendimientos.
- La alimentación, por un uso más eficaz de los nutrientes lo que implica una menor demanda de alimentos y por tanto menor superficie para obtenerlos.

No se debe olvidar además que, el control de ciertas patologías, además de recuperar la condición saludable del animal, disminuye la eliminación de patógenos, con lo que se reduce la potencial contaminación en campos y

acuíferos, y por consiguiente, el riesgo implícito para la salud pública.

Por otro lado, el proceso de autorización de los productos de sanidad y nutrición animal requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos y su proceso de elaboración puedan causar a la naturaleza. De ésta se derivan condiciones específicas de uso de los productos, de su eliminación y de la gestión de ciertos residuos de las explotaciones que hacen que su impacto sobre el medio ambiente sea el mínimo posible.

Desde el punto de vista de la **sostenibilidad socio-económica**, este sector 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 ovino-caprina tiene un peso importante, ya que los problemas sanitarios tienen consecuencias devastadoras en términos económicos tanto a nivel de 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.

En concreto, las enfermedades en general suponen gastos directos, como son el descenso en la producción, las bajas debidas a la enfermedad o como consecuencia de su eliminación precoz de animales, gastos en servicios veterinarios, así como los gastos relativos a los análisis, vacunación o tratamientos, entre otros. Sin embargo, también se

La sanidad animal influye de manera decisiva en numerosos aspectos, pero cada vez más aparece como un elemento clave a la hora de considerar los movimientos comerciales de animales vivos o productos de origen animal, y en muchas ocasiones, la incidencia de algunas enfermedades puede considerarse hoy como casi la única barrera comercial que llega a ser utilizada



producen otros gastos indirectos como son los problemas de comercialización y de mercados. Ante algunas enfermedades, las autoridades sanitarias establecen medidas de control que afectan negativamente a la comercialización de los productos, ocasionando su depreciación y en casos extremos su eliminación. Igualmente, ante algunas crisis sanitarias, aumenta la desconfianza de los consumidores, lo que conlleva un descenso del consumo. En otras ocasiones, se establecen limitaciones comerciales para la exportación.

La sanidad animal influye de manera decisiva en numerosos aspectos, pero cada vez más aparece como un elemento clave a la hora de considerar los movimientos comerciales de animales vivos o productos de origen animal, y en muchas ocasiones, la incidencia de algunas enfermedades puede considerarse hoy como casi la única barrera comercial que llega a ser utilizada.

Aspectos como la bioseguridad, instalaciones adaptadas al tipo de producción o un manejo adecuado, alimentación y estado sanitario bajo el cuidado y la supervisión del veterinario, entre otras cosas, han contribuido notablemente a aumentar su bienestar y salud.

Como se ha mencionado las enfermedades producen cuantiosas pérdidas económicas. Por ejemplo en el **sector ovino y caprino** enfermedades como Fiebre Aftosa, Lengua Azul, Scrapie o Tembladera, Estomatitis vesicular, Fiebre del Valle del Rift, Brucelosis Ovina y caprina, Agalaxia contagiosa ovina y caprina, etc.).

En el terreno de los medicamentos veterinarios se han ido desarrollando productos específicos y adaptados al ovino y caprino, si bien es cierto que todavía existen necesidades por cubrir. En el desarrollo de nuevos medicamentos

se realizan los estudios necesarios para garantizar que los productos sean **eficaces**, logrando así su objetivo preventivo o curativo, pero además, para que resulten **seguros** e inocuos para el animal, para el consumidor y el medio ambiente, tanto a corto como a largo plazo, y así incrementar la disponibilidad de herramientas para la detección, prevención, tratamiento y control de estas enfermedades animales con repercusión en la salud pública, ya que es un elemento crítico.

En este punto hay que mencionar que el sector de la sanidad animal lleva a cabo una importante contribución con la sostenibilidad global, particularmente en aquellas áreas del planeta que dependen en gran medida de los animales para su sustento. Los animales sanos pueden ayudar a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Más información en el apartado de Anexos.

3

El medicamento veterinario



OVINO Y CAPRINO

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 para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso y obtener un pienso medicamentoso.

En el Reglamento de piensos medicamentosos, se define "producto intermedio" como: *pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos.*

Por su parte, podemos definir los conceptos de "Biocida: según el artículo 3.1 del Reglamento 528/2012 como "a) «biocida»:

- toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él

un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,

- *toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.*

Por su parte "Producto zoosanitario" y "Biocida de uso ganadero" se ven definidos: en la Ley 8/2003 en el artículo 3 en sus puntos 18 y 19:

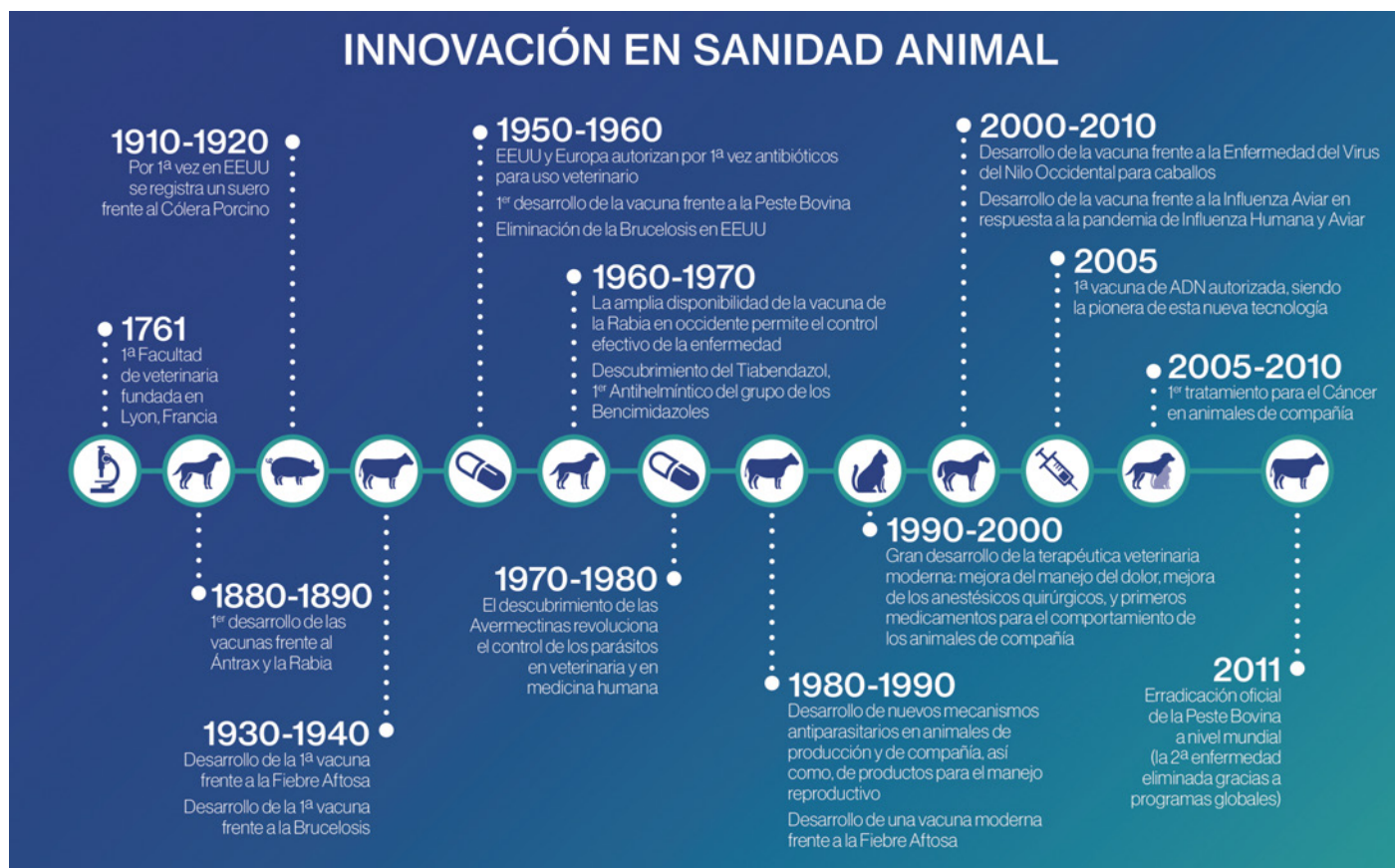
18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien, o a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación, para la lucha contra los vectores de enfermedades de los animales o frente a especies animales no deseadas, o aquellos productos de uso específico en el ámbito ganadero, en los términos establecidos en la normativa de aplicación.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanita-

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



INNOVACIÓN EN SANIDAD ANIMAL



Infografía sobre la innovación en sanidad animal

rios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

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, intrauterinos, cutáneos, intramamarios, etc.); por su forma farmacéutica (comprimidos, soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, aerosoles, emulsión pour-on, 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 del Anexo "Enlaces" o en la sección CIMAvet de www.aemps.gob.es

Los medicamentos veterinarios no pueden ser puestos en el mercado antes de obtener su correspondiente autorización de comercialización, una vez que la Autoridad competente certifique que el producto cumple con los estándares

OVINO Y CAPRINO

El medicamento veterinario

científico-técnicos requeridos por la normativa vigente para demostrar su calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

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.

Precisamente por ello, **los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica** (SPC por sus siglas en inglés *Summary of Product Characteristics*) 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.

No obstante, pueden existir riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios tanto para la seguridad de los propios animales (acontecimientos adversos), la del usuario (inoculaciones o inhalaciones accidentales, etc.), de los consumidores de alimentos de origen animal (presencia de residuos de medicamentos veterinarios por encima de los límites establecidos), del medio ambiente, en el éxito del tratamiento (sospechas de falta de eficacia) e incluso para la salud pública (resistencias a los antibióticos, transmisión de agentes infecciosos, etc.).

The screenshot shows the homepage of the CIMAvet website. At the top, there is a navigation bar with the Spanish and English flags, the text "GOBIERNO DE ESPAÑA" and "MINISTERIO DE SANIDAD", the logo of the "agencia española de medicamentos y productos sanitarios", and links for "¿QUÉ ES CIMA VET?", "NOMENCLATOR", "GLOSARIO", and "Iniciar sesión". The main header features the "cima vet" logo and the text "Medicamentos veterinarios". Below this is a search bar with the placeholder text "Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número" and a magnifying glass icon. A "Buscador avanzado" link is also present. The background image shows a female veterinarian in a white coat and stethoscope examining a cat. Below the search bar, three statistics are displayed: "2.339 Medicamentos*", "1.060 Principios activos*", and "4.933 Presentaciones**". At the bottom, there are four colored boxes with links to "ÚLTIMOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS", "ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES DE MEDICAMENTOS", "PROBLEMAS DE SUMINISTRO", and "ALERTAS DE SEGURIDAD".

ESPAÑOL INGLÉS

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿QUÉ ES CIMA VET? NOMENCLATOR GLOSARIO Iniciar sesión

cima vet
Medicamentos veterinarios

Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número

Buscador avanzado

2.339 1.060 4.933

Medicamentos* Principios activos* Presentaciones**

* Datos de medicamentos autorizados ** Datos para presentaciones de medicamentos

ÚLTIMOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS Ver más

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES DE MEDICAMENTOS Ver más

PROBLEMAS DE SUMINISTRO PROBLEMAS DE SUMINISTRO Ver más

ALERTAS DE SEGURIDAD Ver más



2 Normativa

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

La base legal de esta normativa es europea, pero en algunas áreas requiere desarrollo de normativa nacional y ésta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las 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.

El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos: su prescripción, la autorización de los

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

En el ámbito autonómico es importante que el veterinario se informe de la normativa regional que existe en las CC.AA. en las que desarrolle su ejercicio profesional a los efectos oportunos. Tras el desarrollo de Decretos autonómicos después de la publicación del Real Decreto 109/95, algunas CC.AA. han actualizado los mismos tras la publicación del Real Decreto 1132/2010 que modifica el Real Decreto 109/95.

Es importante que el veterinario como profesional sanitario esté al día en cuanto a la legislación que le afecte para la correcta realización de su ejercicio profesional.

En este sentido, a principios de 2019 se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea los **Reglamentos de Medicamentos Veterinarios (Reglamento (UE) 2019/6), Piensos Medicamentosos (Reglamento (UE) 2019/4) y el Reglamento (UE) 2019/5 que modifica el Reglamento (CE) 726/2004** que entraron en vigor el día 28 de enero de 2019 y serán de aplicación en todos los Estados miembros de la UE desde el 28 de enero de 2022.

Para más información sobre la legislación en este campo consultar el Anexo sobre Normativa Europea, Estatal, Directrices (guidelines), enlaces, etc., en la parte final de esta guía.



El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos: su prescripción, 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 se dispone de medios para que los animales tengan a su disposición profesionales y herramientas de sanidad animal que puedan garantizar su adecuado estado de salud y bienestar.

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

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

permitan una identificación rápida y precisa de microorganismos patógenos o de vacunas y otras medidas preventivas podría tener un impacto importante en la reducción de la propagación de infecciones, sobre todo en estas especies animales de ovino y caprino, que se consideran mercados limitados. El Reglamento 2019/6 define **mercados limitados** como los *medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas o los medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos*.

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

Tras la **investigación básica**, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica en lo que se denominan **estudios preclínicos**. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o

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





Infografía "El camino a nuevos Medicamentos Veterinarios"

cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento veterinario en el organismo. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más, y hay miles de proyectos que nunca pasan a la siguiente fase. Por lo que, en su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

Asimismo, los ensayos clínicos son necesarios para estudiar la seguridad y la eficacia del medicamento a gran escala en las condiciones de utilización real, para conocer si el comportamiento del medicamento en los animales es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento o la prevención de la enfermedad para la que se dirige, asegurando también su seguridad.

La fase de **ensayos clínicos** tiene una duración de 1-2 años, por lo que en su conjunto, la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento, desde su inicio hasta la

salida del mercado, puede tener una duración de 8-10 años.

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

Por su parte, la Agenda Estratégica de Investigación (AEI) en Sanidad Animal de Vet+i elaborada en 2010 y actualizada en 2018, con las aportaciones todas las partes interesadas y representantes de todos los sectores públicos y privados vinculados con la sanidad animal en nuestro país, es un conjunto de recomendaciones en prioridades



Apartado ovino-caprino en la "Agenda Estratégica de Sanidad animal". Más información en [este enlace](#).

en materia de I+D+i por especie animal. Este ejercicio se elaboró tras un ejercicio prospectivo en el primer eslabón de la cadena de innovación en la sanidad animal; identificación y priorización de las enfermedades de mayor impacto en nuestro país para cada especie, así como de las necesidades que en materia de conocimiento, tecnología y productos innovadores precisan tanto la profesión veterinaria, como la industria de sanidad animal y los sectores productivos.

Más información en Anexo "Directrices y otros documentos de interés".

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. 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 periodo de investigación y desarrollo que normalmente es superior a 8 ó 9 años, presenta un dossier en base a los requerimientos establecidos en la UE con toda la información recopilada en los estudios e investigaciones realizadas para probar de forma satisfactoria la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario ante la autoridad reguladora. El **dossier** es evaluado por grupos de expertos independientes que certifican que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente.

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

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. Además debe aportar una información completa y correcta a través de la ficha técnica o SPC, prospecto y etiquetado.

SEGURIDAD: se debe probar que el producto es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano) y para el medio ambiente.

Respecto a la seguridad en la **especie de destino**, se debe demostrar que el producto es inocuo para el animal al que se va a aplicar, sin repercusiones tanto a corto como a largo plazo. Para ello se realizan una serie de estudios de tolerancia en el punto de administración, toxicidad, etc., en cada una de las especies de destino para las que se propone su uso, incluso según los casos, fases del ciclo, administración del medicamento, etc.

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

Además, deben contemplarse posibles efectos sobre la **persona** que



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

SEGURIDAD:
se debe probar que el producto es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano) y para el medio ambiente



manipule o administre el medicamento, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. También se autorizan unas pautas de uso que garanticen que no queden residuos de los medicamentos en los alimentos de origen animal que puedan ser perjudiciales para los consumidores. Además, los productos 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 veterinario 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, que la fabricación se haga con las máximas garantías, 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 intactas hasta su fecha de caducidad, así como conocer de manera precisa el tiempo durante el que se puede seguir utilizando el producto una vez abierto su envase.

EFICACIA: Se asegura que la eficacia del producto 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, notificando toda sospecha de acontecimiento adverso y que permite detectar cualquier tipo de incidencia con respecto a la se-

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

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

OVINO Y CAPRINO

El medicamento veterinario

guridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, supuesta falta de eficacia, insuficiencia de tiempos de espera, etc.). Para implementar las medidas reguladoras adecuadas que permitan una correcta gestión de los riesgos, minimizándolos y mejorando la información a los profesionales sanitarios.

Cuando un profesional veterinario prescribe y/o administra un medicamento, puede estar seguro de que el producto que tiene en sus manos ha sido concebido específicamente para su uso en la especie animal de destino, teniendo en cuenta todas las consideraciones de raza, 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 y con las máximas garantías de seguridad.

Procedimientos de autorización

Este proceso de autorización previo es obligatorio para poder comercializar cualquier medicamento veterinario dentro de la UE. En el momento de solicitar una autorización de comercialización de un medicamento veterinario los interesados pueden optar por cursar la solicitud a nivel exclusivamente nacional o a nivel 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 Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con sede en Holanda, 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 producto, 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) www.aemps.gob.es

Descentralizado: se utiliza cuando el medicamento **no disponga de una autorización en ningún Estado miembro en el momento de la solicitud y se quiere registrar en al menos dos Estados de la UE**. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los estados en los que presenta la solicitud que actúe como Estado miembro de re-



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

Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios en la UE

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



ferencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de países implicados. Si se obtiene la autorización es válida e idéntica en todos los Estados (concernidos) que participan en el procedimiento.

Reconocimiento mutuo: se sigue cuando el medicamento **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 obteniéndose una autorización idéntica en todos ellos.

Centralizado: la solicitud se presenta a la EMA, y su autorización por la Comisión Europea permitirá la comercialización del medicamento en 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 necesarios para una solicitud estrictamente nacional, los interesados pueden optar también a cursar sus solicitudes de registro de nue-

vos medicamentos en más de un país simultáneamente mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado e incluso por el procedimiento centralizado.

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 y al control continuo a través de la farmacovigilancia y del control de los defectos de calidad.

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 (indicaciones, especies de destino, dosis, precauciones, contraindicaciones, etc.). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento veterinario destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los usuarios (en el prospecto de cada medicamento). La ficha técnica y el prospecto también son

partes esenciales del 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)** 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, especies de destino, 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, en la sección de medicamentos veterinarios CIMAVet Centro de información online de medicamentos veterinarios de la AEMPS (ver anexo).

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 acontecimientos adversos, contraindicaciones y demás aspectos relevantes del medicamento para conseguir su correcta utilización.

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

El procedimiento de autorización no termina aquí. **Las autorizaciones son válidas inicialmente por un período de 5 años.** Después de esto, el titular puede solicitar la renovación. La decisión de autorizar la renovación se basa fundamentalmente en un informe de expertos sobre la información de farmacovigilancia del producto conocida en ese momento. A partir de entonces la autorización de comercialización 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. No obstante, aunque el medicamento quede renovado indefinidamente, las obligaciones y actividades de supervisión que lleva a cabo la farmacovigilancia continúan durante toda la vida comercial del medicamento.

Asimismo, toda modificación y ampliación que se introduzcan en la autorización de comercialización debe ser evaluada y aprobada por la Autoridad competente. Estas modificaciones pueden ser la adición de nuevas especies de destino o indicaciones, variaciones en las dosis, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una **supervisión constante** de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo



que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado y aprobado por la Autoridad competente.

El Reglamento 2019/6 define mercados limitados como los medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas o los medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos. Más información en el Anexo Normativa.

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



6 Farmacovigilancia veterinaria

¿Para qué sirve?

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

¿Qué papel juega el veterinario en la farmacovigilancia?

Para el buen funcionamiento de un sistema de 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.**

En este sentido destaca el Reglamento 6/2019 en su sección 5 de Farmacovigilancia en el Artículo 73. 2 "Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización tomarán las medidas necesarias para poner a disposición medios para notificar y fomentar la notificación de las siguientes sospechas de acontecimientos adversos" destacándose entre ellas en el punto g) "**cualquier reacción desfavorable y no intencionada**

en un animal a un medicamento de uso humano".

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 acontecimientos adversos que facilitan los profesionales veterinarios, otros profesionales sanitarios, los propietarios de los animales, público en general y el laboratorio propietario del medicamento, una vez que, lógicamente, se encuentran ya comercializados.

El **objetivo** de la farmacovigilancia consiste en identificar los acontecimientos 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. También hace un seguimiento de los acontecimientos que sí se detectaron en el desarrollo del medicamento

para conocer su evolución tanto en la gravedad de los mismos como en su frecuencia de presentación. Esta vigilancia no solo se interesa por las reacciones adversas en el animal al que se administró el medicamento sino también controla las reacciones en los seres humanos, la falta de eficacia esperada, 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. Esta vigilancia se realiza tanto en los casos en los que el medicamento se administró conforme las características recogidas en la ficha técnica como en los que se desvíe de ella (por ejemplo, prescripción en cascada por vacío terapéutico).

OVINO Y CAPRINO

El medicamento veterinario

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

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

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 eventos adversos (SAE)** (en el Reglamento (UE) 2019/6 que será de aplicación en 2022 se usa el término Sospecha de acontecimientos adversos que es sinónimo a eventos adversos) debidos a medicamentos veterinarios y, tal y como se ha co-

mentado anteriormente, destaca el Artículo 73. 2 “Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización tomarán las medidas necesarias para poner a disposición medios para notificar y fomentar la notificación de las siguientes sospechas de acontecimientos adversos” destacándose entre ellas en el punto g) **“cualquier reacción desfavorable y no intencionada en un animal a un medicamento de uso humano”**

El veterinario debe:

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del laboratorio titular de la autorización de comercialización.
- Notificar a la AEMPS o al titular cualquier sospecha de acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica habitual, aunque no sea grave o no esté descrito en la ficha técnica.

Tarjeta verde

CONFIDENTIAL	
Para uso exclusivo de la AEMPS	
Número de Referencia:	
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 40 E-mail: tv_vet@emps.es Página Web: www.aemps.gob.es	
IDENTIFICACIÓN Problemas de Seguridad: ☐ en animales ☐ en personas ☐ Presunta falta de eficacia ☐ Problema de tiempos de espera ☐ Problema medicamentoso	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Veterinario ☐ Farmacéutico ☐ Otro ☐ Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____
PACIENTE(S) ☐ Animal(es) ☐ Persona (s) ☐ (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)	
Especies: _____	Raza: _____ Sexo: _____ Estado: _____ Edad: _____ Peso: _____ Razón del tratamiento: _____
Macho ☐ Hembra ☐ Preñado ☐	
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUSPECHA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)	
Nombre del medicamento veterinario	1 2 3
Forma farmacéutica y concentración (por 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	
¿Quiso administrar el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	
¿Se vio que la reacción se debe al medicamento?	Si ☐ / No ☐
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si ☐ / No ☐

FECHA DE LA SUSPECHA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción (en minutos, horas o días)	Nº animales tratados	Nº animales con signos	Nº animales muertos	Duración de la reacción adversa (en minutos, horas o días)
_____	_____	_____	_____	_____	_____

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 medicamentosos) For favor, describalos. Indicar también si la reacción ha sido mortal. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, p.e. 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):

- Contacto con el animal tratado ☐
- Ingestión oral ☐
- Exposición térmica ☐
- Exposición ocular ☐
- Exposición por inhalación ☐
- Otro (deliberado ...) ☐

Dosis recibida: _____

Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recibir más información, por favor indique en este cuadro ☐

Fecha: _____ Lugar: _____ Nombre y firma del notificador: _____

Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) _____



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

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

Notificación

Existen dos posibles vías de notificación, a través del laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento o directamente a la 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 a través del enlace en el Anexo de la guía. La AEMPS también permite el acceso (previa solicitud) a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria (“VIGIA-VET”) que permite la notificación *online*. Finalmente, algunas aplicaciones de receta electrónica creadas por las organizaciones colegiales

veterinarias tienen un módulo que permite la notificación a la AEMPS.

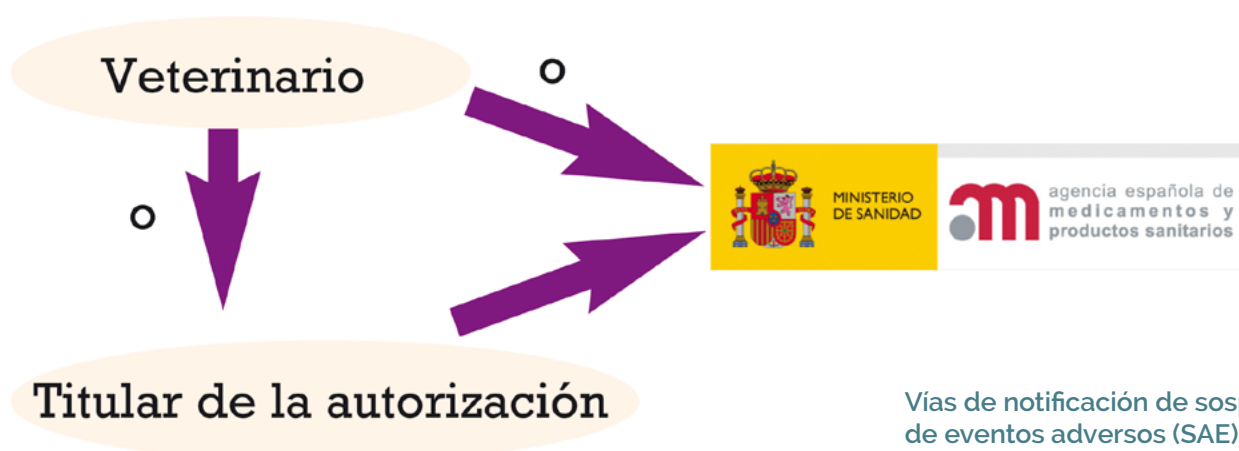
En caso de que se notifique al titular, éste remitirá posteriormente dicha notificación a la AEMPS.

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

La notificación de una SAE es sencilla y requiere de la siguiente información mínima:

OVINO Y CAPRINO

El medicamento veterinario



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

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

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

Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos posibles al objeto de que se pueda hacer por la AEMPS y por el titular una evaluación lo más profunda posible. Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y

se considerará un diagnóstico diferencial.

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

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

Es importante que el veterinario comunique todas las SAE, aunque sólo haya una sospecha razonable de implicación del medicamento veterinario y, que, como ya sabemos, puede consistir en:

- Reacciones adversas ocurridas tras un uso contemplado en la ficha técnica.
- Reacciones adversas ocurridas tras un uso no contemplado en la ficha técnica (por ejemplo, en una especie animal que no figura entre las autorizadas).
- Reacciones adversas en las personas.
- Falta de la eficacia esperada.
- Posibles problemas medioambientales.
- Insuficiencia de tiempos de espera.
- Transmisión de agentes infecciosos.



su propia investigación. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de la SAE, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad y la eficacia. Estos son algunos ejemplos:

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

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

En el mismo Reglamento, se establece en el Artículo 74 que: “La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, creará y mantendrá una base de datos de farmacovigilancia de la Unión a efectos de la comunicación y el registro de las sospechas de los acontecimientos adversos...”.

El público en general tendrá acceso a dicha base de datos de farmacovigilancia.

Más información en el Reglamento (UE) 2019/6 en el Anexo de Normativa al final de esta guía.



Edificio Sede Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en Madrid, España



Edificio Sede Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Ámsterdam, Holanda

4

Uso responsable de medicamentos veterinarios



OVINO Y CAPRINO

1 Introducción al uso responsable de medicamentos veterinarios

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

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

Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario, del medio ambiente y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones que figuran en su ficha técnica o prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su completa seguridad y eficacia. Desviaciones importantes de estas recomendaciones suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables. Si se siguen las recomendaciones y se cuenta con un asesoramiento veterinario especializado, es muy poco proba-

ble que puedan aparecer problemas relacionados con el uso establecido del producto.

Por ejemplo, en las “precauciones especiales de uso” de la ficha técnica de una vacuna registrada para ovino (corderos y ovejas) y caprino (cabritos y cabras), podemos encontrar “Usar material estéril para su administración. Agitar antes de usar. Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos $+15$ a $+25$ °C.”

O en un antibiótico registrado para ovino en agua de bebida o leche “Precauciones específicas que debe tomar

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





la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Se recomienda el uso de equipos de protección individual consistente en monos, guantes y gafas de seguridad durante la manipulación y administración del medicamento veterinario."

Por ello, **los medicamentos destinados a los animales deben usarse siempre desde la responsabilidad**, tanto por parte de los profesionales como por los ganaderos que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los veterinarios y las instrucciones

de uso que acompañan a todos los medicamentos. Por tanto, los medicamentos veterinarios deben utilizarse de forma responsable de acuerdo con el principio **"tan poco como sea posible, tanto como sea necesario"** y de manera correcta.

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 antimicrobianos es el perfecto "caso ejemplo". No cabe duda de que en una adecuada gestión y promoción del uso correcto de los antimicrobianos reside la posibilidad de poder preservar para el futuro la eficacia de estas herramientas que tanto han contribuido a la salud y al bienestar de los animales y el hombre, preservando el arsenal terapéutico existente.

Los veterinarios desempeñan un papel esencial en la protección de la salud animal, el 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 la bioseguridad, 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 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 el ovino y caprino, ya sea de carne, o de leche, 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** 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 (RAM), 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. Ver apartado de "Antibióticos".

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

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

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



3 Elementos previos en materia de uso responsable



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

El ganado ovino y caprino mantiene un gran contacto con el medio ambiente. Pero hemos de prestar atención a los cuidados y manejos de los animales, las instalaciones donde se alojan y especialmente al transporte, carga y descarga de

animales, en especial en las edades tempranas, por el estrés que les puede suponer. Es por tanto que se debe realizar en las condiciones más idóneas posibles para evitar el sufrimiento innecesario de los animales.

Una de las múltiples definiciones que podríamos tener en cuenta en relación al bienestar animal podría ser la realizada por Hughes (1976), que lo denomina como "Estado de completa salud mental y física, en el que el animal está en plena armonía con su ambiente". Mantener el bienestar animal incluye:

- Una cría bien realizada. Peso correcto y homogeneidad.
- Un programa vacunal idóneo.
- Higiene y bioseguridad.
- Adecuadas instalaciones.

- Buen manejo y control ambiental (temperatura, ventilación, humedad).
- Alimentación adecuada a cada fase de producción.

Y una mejora continuada de: Sanidad e índices de mortalidad y calidad de la producción.

Se deberán realizar las siguientes medidas:

1. Asegurar el bienestar animal para que no padezcan dolores, sufrimientos ni daños inútiles.
2. Los animales serán cuidados por un número suficiente de personas y con los conocimientos necesarios.
3. Inspecciones a realizar por el criador (una vez al día como mínimo); Iluminación apropiada; un animal enfermo o herido recibirá inme-

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

diatamente el tratamiento adecuado y en caso necesario los enfermos o heridos se aislarán en lugares adecuados.

4. Llevar un registro (mantenido un mínimo de 5 años) en el que se indiquen los tratamientos realizados, bajas y fecha.
5. No se limitará el movimiento del animal de manera que cause sufrimiento o daños innecesarios.
6. Materiales de establos y equipos no perjudiciales para los animales.
7. Ausencia de bordes afilados o salientes.
8. Deben mantenerse dentro de los límites no perjudiciales aspectos como la circulación del aire, polvo, temperatura, humedad relativa del aire y concentración de gases.
9. Los animales cerrados: No se mantendrán en oscuridad permanente ni estarán expuestos sin una interrupción adecuada a la luz artificial.
10. Cuando dependan de un sistema de ventilación artificial deberá preverse un sistema de emergencia adecuado que garantice la renovación y que avise de la avería ("alarma").

sanitario de los animales, la prevención es el paso elemental que permitiría reducir al máximo la incidencia de cualquier tipo de patología y por tanto, su tratamiento y las posibles repercusiones asociadas a ello.

De este modo, las condiciones óptimas de alojamiento en la explotación, control diario de los comederos (adecuada alimentación), bebederos (disponibilidad de agua de bebida) y otros equipos de alimentación (para lactoreemplazantes, por ejemplo), 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 reduzcan 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 ganado ovino y caprino. En caso de sospechar una enfermedad incluida en

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 en la explotación y durante el transporte, vacunación o con la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros

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 en la explotación y durante el transporte, vacunación o con la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros.

Resulta evidente que dentro del seguimiento integral y periódico del estado





los programas nacionales de erradicación o cualquier otra enfermedad de declaración obligatoria (por ejemplo de Brucelosis), se deben seguir las disposiciones establecidas.

La explotación debe disponer de medidas de bioseguridad adecuadas en relación con las visitas a la misma (vados, calzas, pediluvios, etc.). Pero ¿Cuáles son los componentes mínimos de un plan de bioseguridad de una explotación? La normativa establece la obligatoriedad de que de forma previa a la autorización de una nueva explotación, se presente a los Servicios Veterinarios un Plan de Bioseguridad para la explotación, que puede ser común a otras explotaciones.

Según el Reglamento (UE) 2016/429, el término bioseguridad se define como el *“conjunto de medidas físicas y de gestión destinadas a reducir el riesgo de introducción, desarrollo y propagación de enfermedades hacia, desde y en el interior de: a) una población animal, o b) un establecimiento, zona, compartimento, medio de transporte o cualquier otra instalación, local o lugar”*.

En el plan se deben describir también los controles a los que serán sometidas esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los riesgos, así como el consiguiente ajuste de las medidas. El Reglamento Europeo sobre Sanidad Animal (Reglamento (UE) 2016/429), se establece que en las visitas zoonosanitarias obligatorias se tiene que asesorar al operador sobre bioseguridad. Esta obligatoriedad estará en vigor desde el 21 de abril de 2021.



Importancia de la prevención

La producción ganadera moderna que ha conseguido facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros y económicamente asequibles se basa en varios pilares, entre los que destacan fundamentalmente la mejora genética de la cabaña ganadera, su adecuada alimentación y manejo, así como en una correcta sanidad y bienestar animales; todo ello sin descuidar los aspectos medioambientales.

En este contexto, por lo general 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 ha visto reflejado en el lema de la política de la Unión

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios



Europea en materia de sanidad animal *"prevention is better than cure"* **(Prevenir es mejor que curar).**

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

En las granjas ovinas y caprinas los animales están identificados (todos los animales nacidos en España después del 9 de julio de 2005, salvo las excepciones previstas en el artículo 5 del Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación

y registro de los animales de las especies ovina y caprina), mediante una marca auricular y un identificador electrónico, autorizados por la autoridad competente.

La marca auricular consistirá en un crotal de plástico que se colocará, salvo imposibilidad material de hacerlo, en la oreja derecha del animal. El identificador electrónico será un bolo ruminal.

Esta identificación del identificador electrónico mejora la trazabilidad y la seguridad de los datos que se toman, evitando errores con crotales rotos o sucios y mejorando el bienestar animal, ya que los datos se pueden tomar sin manipulación, a distancia (anotando partos en ovino de carne o controlando la produc-

ción individual de leche o incluso para la administración de pienso en función de la producción). El Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, que deroga las disposiciones contenidas para las especies ovina y caprina en el Real Decreto 947/2005, establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina en aplicación del Reglamento (CE) nº 21/2004, de 17 de diciembre de 2003.

Los elementos de que consta este sistema de identificación son los medios de identificación (uno visual externo y otro electrónico), un documento de movimientos, un libro de registro de la explotación en la que se ubique el animal y una base de datos informatizada. En España, esta



base de datos se denomina SITRAN que se compone del Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA), Registro de Identificación Individual de Animales (RIIA) y el Registro de Movimientos (REMO).

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 estos animales y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del propietario de los animales.

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 soleras como salas de ordeño, u otra como por ejemplos las vallas en ganado extensivo. La bioseguridad constituye un elemento de especial atención para mantener a todos los animales libres de enfermedades infecciosas y cuyo objetivo es minimizar la posibilidad de introducir en las instalaciones de las explotaciones gérmenes causantes de enfermedades, por ejemplo, a través de la entrada de nuevos animales o del acceso de personas, vehículos y animales de compañía cerca de las instalaciones ganaderas, por mencionar algunos.

La Ley 8/2003, de 24 de Abril, de Sanidad Animal, establece en el Título III capítulo I artículo 38, que “todas las explotaciones de animales deben estar

registradas en la Comunidad Autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo”. Asimismo, en el apartado 2º de este artículo se dice que “cada explotación de animales deberá mantener actualizado un **libro de explotación** en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, y del que será responsable el titular de la explotación”.

La normativa que desarrolla estas obligaciones viene recogida con dos reales decretos, Real Decreto 479/2004 de 26 de Marzo por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA) y el Real Decreto 947/2005 de 29 de Julio por el que se establece el sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina. Más información en Anexos.

Las **instalaciones** en las cuales van a vivir nuestros animales, deben cumplir con una serie de requisitos para que de esta forma dispongan de un medio apacible y unas condiciones adecuadas, ofreciéndonos unos rendimientos óptimos. Por ejemplo, debe existir una **orientación** adecuada de la nave, para impedir corrientes de aire perjudiciales para la salud de los animales (producen patologías respiratorias), y además facilite una buena protección frente al sol en las horas de más incidencia. También de un **material** aislante para proteger de las temperaturas más extremas a través de paredes y tejados, así como una buena **ventilación**, mediante el empleo de ventanas, caballetes, e incluso de extractores. De esta forma conseguimos reducir la presencia de amoníaco y humedad en las camas.

Las explotaciones deberán diseñar sus instalaciones de forma que permitan mantener un alto nivel de bioseguridad

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

Las instalaciones deben cumplir una serie de requisitos como la protección contra temperaturas y 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), llevar a cabo buenas condiciones sanitarias e higiénicas, además de facilitar el manejo de los animales.

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 ganado con un estado sanitario desconocido y con ganado enfermo. 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.

Por ejemplo, las mangas de manejo electrónica permiten elegir animales gracias a una señal acústica. Además, las mangas electrónicas de los cebaderos y los centros de tipificación pueden clasificar a los animales por su peso, sexo, etc.

En ovino de carne, por ejemplo, en el uso de la **manga de manejo**, pueden ser móviles metálicas, aunque puede ser fijas y de obra, ya que facilita el manejo de los animales, como tratamientos sanitarios, triajes, inseminaciones, tratamientos hormonales o ecografías, y en cuanto a las

áreas habilitadas para el parto tienen como función el acoger a una oveja por hueco con su o sus corderos para facilitar el ahijamiento. Pueden tener sistema automático tanto para el suministro del agua como de la comida.

Por su parte, en ovino de leche, se deben tomar las medidas apropiadas para **ordeñar** respetando la salud de las ovejas y su bienestar, así como garantizar buenas condiciones de trabajo para el ordeñador. La adecuada higiene del personal de ordeño y un buen funcionamiento del sistema de ordeño favorece una buena productividad y sanidad de la mama del animal. En este sentido, es preciso asegurar un correcto mantenimiento de todos los materiales y objetos en contacto con la leche, incluidos aquellos que son necesarios para que su extracción se realice con las máximas garantías sanitarias.

Además, entre otras, posteriormente al ordeño, se retiran las pezoneras de forma correcta, siempre tras haber cortado el vacío, evitando los "sobreordeños" e inmediatamente después del ordeño, se procede a la desinfección de pezones con un desinfectante autorizado.

En ganado ovino y caprino tiene especial importancia también el correcto manejo del cabrito, por lo que es vital que los cuidados durante la gestación, en el parto, en la alimentación con el calostro y posteriormente la lactación, así como el destete se realicen de forma correcta. Una de las áreas más importantes en cuanto a manejo, son las camas, que han de cambiarse con regularidad para evitar infecciones a la ubre.

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 ganado con un estado sanitario desconocido y con ganado enfermo



Unos de los ejemplos más claros del pastoreo extensivo a la largo de la historia es la trashumancia. La trashumancia son los grandes desplazamientos en primavera y en otoño, en una búsqueda constante de los mejores pastos para el ganado. Todavía hoy hay pastores que siguen realizando el viaje trashumante a pie, mientras otros optan por el traslado en camiones. Por su parte, la trasterminancia es muy común en la ganadería extensiva (es una variante de la trashumancia que consiste en el traslado del ganado de un término municipal a otro vecino buscando mejores pastos).

Después del pastoreo tradicional, podemos destacar el pastoreo dirigido, muy importante en las explotaciones extensivas de ovino de carne, siendo imprescindible la mano de obra. El pastoreo dirigido o regenerativo es una metodología

que consiste en manejar el pastoreo por las parcelas según un calendario predeterminado, adaptado a las condiciones variables anuales, de forma que se recibe a los animales en ellas de forma escalonada. Incluso hay técnicas nuevas de pastoreo eléctrico, y pastoreo virtual. Este último, consiste en que el ganadero delimita (con el móvil) un perímetro virtual donde quiera mantener a las ovejas con collar GPS (por ser gregarias, se puede disponer de pocos collares). Al acercarse al perímetro virtual que se ha delimitado, recibe una llamada de atención en forma de diferentes métodos (pequeña descarga, sonido, etc.).

Por todo ello podemos decir, que el medio ambiente en el que reside el animal puede afectar profundamente el estado de salud del mismo y ello debería evaluarse por el veterinario para definir los factores de

riesgo y para desarrollar medidas preventivas apropiadas.

De la misma manera que la población humana se ha hecho más móvil, así también lo hace la población de ovino y caprino, lo que resulta en una exposición potencial a los agentes infecciosos, parásitos y a los riesgos del medio ambiente que no se hallan en su ambiente habitual. Este aspecto también deber ser considerado por los veterinarios.

Limpieza y programa DDD

La realización de un correcto proceso de limpieza y desinfección constituye una herramienta necesaria en la lucha para prevención y erradicación de enfermedades. Cada explotación ganadera debe elaborar un protocolo de limpieza, y



desinfección 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.

De igual forma, se debe contar con un plan de Desinfección, Desratización y Desinsectación (DDD) 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 indeseables de los alimentos. Los roedores por ejemplo (ratón de campo, rata negra o rata de cloaca, tienen una gran adaptabilidad al medio que les rodea y gran capacidad reproductiva). Para otros vectores, como pueden ser las palomas u otras aves, las principales medidas

para combatirlos son la limpieza y desinfección de las instalaciones, así como la colocación de mallas, cerramientos y espantapájaros.

Además, perros, gatos, liebres, jabalíes y otros animales domésticos o silvestres suelen ser hospedadores intermedios en el ciclo biológico de algunos parásitos de los animales de ganadería, que incluso pueden tener repercusión en las personas. El control de estos animales se debe realizar impidiendo el acceso de los mismos a la comida de los animales de abasto, realizando desparasitaciones periódicas a los animales de la explotación, aplicando las oportunas medidas higiénico-sanitarias sobre la alimentación, colocando cercas y vallas para impedir el acceso de animales silvestres, y por último realizando una correcta limpieza y desinfección de las instalaciones.

La adecuada desinfección de vehículos a las entradas y salidas de las granjas contribuye a reducir el ries-

go de ingresar agentes patógenos por medio del estiércol y materia orgánica adherida (pediluvios).

Asimismo, para evitar vehicular ciertos vectores mediante el personal que accede a la explotación, debemos minimizar la entrada de personal ajeno, realizar una correcta y periódica limpieza y desinfección de las instalaciones, suministrar al personal que acceda ropa apropiada, así como instalar pediluvios a la entrada de las naves o de la explotación.

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 al rebaño, y de este a las personas (fuera de la explotación). 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.

Es recomendable, el establecimiento de un plan de limpieza para todas las instalaciones, de manera que se asegure las condiciones higiénico sanitarias de los animales y se evite la contaminación de los productos, por ejemplo, en la leche.

- La explotación debe disponer de medios adecuados de limpieza y desinfección.





- Mantener el establo en buen estado de limpieza y desinfección.
- Establecer un plan de mantenimiento de las instalaciones, con revisiones periódicas, que aseguren un adecuado bienestar animal.
- Desinfectar el establo con la frecuencia adecuada utilizando productos autorizados.
- Limpiar los comederos, abrevaderos y utillaje para la alimentación con la frecuencia adecuada para que permanezcan en buenas condiciones de higiene.
- Limpiar las camas de los animales con la frecuencia adecuada para que permanezcan secas y en buenas condiciones de higiene.
- Limpiar los almacenes de los alimentos con la frecuencia adecuada para evitar contaminaciones de los mismos.
- Eliminar las basuras y desperdicios de manera adecuada. Nunca se depositan ni en el establo ni en el local de ordeño ni en el local de almacenamiento de la leche.

También se debe realizar la limpieza y desinfección de vehículos de transporte de los animales (Ver Ley 8/03 que establece la obligatoriedad de que se haga después de cada descarga, en un centro autorizado según el nuevo Real Decreto de centros de limpieza y desinfección). Deben mantenerse limpios de heces y orines. La desinfección debe realizarse con sustancias autorizadas.

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, forrajes y otros ingredientes que formen parte de un programa de alimentación en calidad y cantidad adecuadas. Asimismo, se debe realizar un adecuado plan de almacenaje y 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. Es necesario adecuar el sistema de alimentación al sistema de explotación y, en consecuencia, al sistema reproductivo. Estos programas deben ser acordes con las necesidades fisiológicas y nutritivas de los animales en cada una de sus fases productivas (animales en crecimiento, producción, parto, mantenimiento, etc.).

En corderos al nacer, por ejemplo, al igual que los lactantes monogástricos, son incapaces de utilizar la celulosa de la fibra como fuente de alimento, pero poco a poco aprenden a usarla convirtiéndose en rumiantes.

En ovino, inicialmente y hasta las 3 ó 4 primeras semanas de vida, la leche materna es la fuente principal de sustento, pero antes de las 24 horas de vida es imprescindible un buen enca-lostramiento, cuyas funciones son, ser un alimento energético, laxante para la eliminación del meconio producido en gestación, e inmunológico frente a gran cantidad de microorganismos del medio.

Los **lactoreemplazantes** o leches maternizadas son sustitutivos artificiales de la leche materna que pueden

Un programa racional y bien planteado de nutrición es uno de los aspectos mas importantes en la gestión de una explotación

ser utilizados como fuente única de leche en los casos de lactaciones artificiales o como complemento a la materna en casos de alta prolificidad o escasa producción lechera.

Los **preestarteres** o harinas de iniciación (lacteadas o no) son productos elaborados de mayor valor proteico (17-19% PB) y digestibilidad que los piensos de cebo y su función es la de iniciar a los corderos al consumo de alimentos sólidos, facilitando la transición desde la leche y permitiendo rápidos crecimientos. Se recomienda ofrecerlos a edades muy tempranas (5-10 días de vida), y en pequeñas cantidades crecientes, hasta los 20-30 días de vida.

En la actualidad está extendida la crianza en estabulación con **piensos** de cebo de alta energía que complementan y sustituyen en un momento dado a la leche materna. Esto permite destetes precoces que “independizan” antes a la cría lo cual puede ser favorable para las madres tanto en sistemas semiintensivos como extensivos. Se administrará a libre disposición en tolvas que lo conserven limpio y fresco para ser más apetecible.

En la alimentación en **pastoreo** hemos de asegurar un consumo de pastos sanos.

En ganado **caprino**, a diferencia de otros rumiantes, su comportamiento alimentario revela una gran capacidad selectiva frente a los componentes de la dieta, que se debe tener en cuenta, en especial, respecto a los forrajes. Las cabras muestran un interés mayor por las fracciones ricas en proteína que sobre las que

contienen un elevado porcentaje de fibra o celulosa (Masson *et al.*, 1991).

Así, en los ensilados buscan granos y en las alfalfas buscan las hojas, dejando los tallos y las partes más molidas o pulverulentas. Este comportamiento selectivo para los forrajes disminuye con el picado (reducción del tamaño) de los mismos y cuando aumenta la proporción de concentrados en la dieta. Para los concentrados, el porcentaje de rechazos es mayor durante la fase final de gestación e inicio de lactación (Morand-Fehr *et al.*, 1991), por lo que resulta adecuado durante estos periodos aumentar la densidad energética (DE) del pienso o del concentrado.

En este sentido, si el ganado caprino no está estabulado (semiintensivo), podremos encontrarnos con un sistema de pastoreo y suplemento, es decir semiextensivo, o por último un sistema extensivo (pastoreo) el cual supone un gasto energético importante para la cabra, la energía que obtiene de los pastos la utiliza para seguir buscando comida, por lo que debe limitarse en espacio, evitando grandes caminatas, por ejemplo a través de cercados.

Es importante una correcta **conservación y almacenamiento** de los piensos, forrajes y lactoreemplazantes en un sitio concreto que permita protegerlos de todo riesgo biológico, físico o químico y evitar el deterioro y contaminación de los mismos y, además, deberán suministrarse en condiciones higiénicas adecuadas. El alimento puede transformarse en una fuente de in-

Es importante una correcta conservación y almacenamiento de los piensos, forrajes y lactoreemplazantes que permita protegerlos de todo riesgo biológico, físico o químico y evitar el deterioro y contaminación de los mismos



fección, 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, deteriorándose (plagas, enmohecimiento, etc.). 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 inusuales, temperaturas elevadas, exceso de humedad y presencia de hongos y de material extraño.

En general, se deben mantener unas prácticas correctas de almacenamiento de los alimentos:

- Revisar que los almacenes y depósitos de los alimentos no se contaminen, y que existan condiciones de seguridad operativa para el personal.
- Elaborar un programa de limpieza del almacén de alimentos.
- Proporcionar un mantenimiento adecuado a los lugares de acceso a los comederos para evitar contaminaciones que puedan alterar los alimentos suministrados.
- Mantener los alimentos en lugares limpios y secos, almacenándolos en una estructura adecuada para evitar problemas de contaminación.
- No almacenar productos tóxicos en el lugar de almacenamiento de alimentos y, si hubiera que hacerlo, separarlos físicamente.
- Realizar los programas DDD (desinfección, desratización y desinsectación) en los almacenes de alimentos y evitar que entren otros animales de la explotación en estos.



Así, podemos evitar contaminaciones biológicas con micotoxinas (producidas por hongos), listeriosis (ensilados mal elaborados), cenurosis y cisticercosis (contaminación con heces de perros y gatos), Toxoplasmosis (gato como hospedador intermediario), o incluso Brucela, Salmonela o Clamidia por contagio por vía digestiva, entre otros.

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.

En los sistemas extensivos, se debe asegurar la disponibilidad de agua limpia en cantidad suficiente en el pastoreo y si fuera preciso, se aportará mediante cisternas o cubas.

Se deben realizar analíticas de agua periódicas, si ésta procede de pozos, arroyos o ríos de los que abren los animales, para comprobar que los valores de concentración de coliformes

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

en particular de *Escherichia Coli* están por debajo de los límites establecidos.

Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias

Conocer la situación sanitaria de los animales de forma previa a la incorporación al rebaño es una de las herramientas más importantes para prevenir el ingreso de agentes patógenos no deseados en el grupo, 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. Sería recomendable que el protocolo sanitario para la entrada de animales al grupo, por ejemplo a cebadero o como reproductores, estableciera además un protocolo para vigilancia y, en su caso, tratamiento de aquellos animales que se hayan visto afectados por algún tipo de patología.

Además, la adecuada supervisión de los animales y el registro de las observaciones realizadas son obligatorias 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.**

En las explotaciones ovinas, se debe estructurar, vigilar y mantener un adecuado plan sanitario con la intención de reducir los problemas



sanitarios y aumentar la producción. Este programa se basará en:

1. Un programa de control sanitario inicial para controlar las enfermedades que pueden esperarse.
2. Visitas supervisadas por el veterinario responsable para vigilar el estado sanitario y las producciones. (Ver "Visitas zoonositarias" del Reglamento de sanidad animal.)
3. Actuaciones ante los hechos o problemas que se produzcan en la explotación para mantener actualizado el programa.
4. Consideración de los programas de erradicación y/o control de enfermedades determinados por la administración.
5. Individualizado para cada explotación en función del sistema de explotación, infraestructuras disponibles, historial previo de enfermedades, epidemiología de la zona.
6. Dinámico, para poder adaptarse a los cambios que se puedan producir.

Para conseguir una sanidad animal óptima es esencial que entre el ga-

nadero 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 ganadero por parte del veterinario acerca del programa sanitario para el animal 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 ganadero, junto con los detalles obtenidos del examen de los animales 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 gana-



dero demuestre su grado de cumplimiento con las buenas prácticas de explotación. En este sentido, los datos de entrada de nuevos animales deberán constar en el Libro de explotación ganadera.

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. Se recomienda que se aplique dicha “cuarentena” a los animales nuevos que ingresen en la granja, para poder evaluar la actitud, el apetito, la consistencia fecal y la temperatura rectal, entre otras pruebas y así detectar tempranamente sintomatología clínica.

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.

Diseño de programas de vacunación específicos

Los programas de erradicación, de control (inmunización activa por vacunación) y de vigilancia activa, pueden variar en función de varios factores como, la situación epidemiológica de una determinada enfermedad, la aparición de enfermedades nuevas o emergentes, etc.

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, un sistema correcto de bioseguridad, el adecuado manejo y la vigilancia de las enfermedades son partes igualmente importantes en los programas de prevención.

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, la disponibilidad de pruebas fiables, etc. Una parte esencial del programa de vacunación es el adecuado seguimiento de los animales ya vacunados, por ejemplo de agalaxia contagiosa, clostridiasis, pastereiosis, pederio, linfadenitis caseosa, lengua azul, neumonía enzoótica, entre otros.

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 del ovino y caprino, y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del ganadero o propietario.

Más información sobre las responsabilidades de los operadores en cuanto a medidas preventivas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o

Las vacunas son herramientas de gran valor para el control de muchas de las enfermedades infecciosas

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).

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 debe realizar una adecuada anamnesis, un examen clínico del animal o de los animales afectados, así como valorar las condiciones en que se mantienen.

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, un cambio en la alimentación o en el sistema de bioseguridad, o en la prescripción de alguna terapia adecuada, entre otras opciones.

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

Reseña completa

Permite obtener información de forma fácil y rápida que orienta para listar los 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 ganadero mediante una correcta anamnesis. Es crucial para tener en cuenta el curso del proceso y los medicamentos veterinarios administrados, así como, si sólo un individuo de la explotación o varios presentan dicha patología.

Dentro de las particularidades del ganado ovino y caprino, hay que destacar que existe una identificación individual, de manera que esto permite llevar un registro de los tratamientos individuales, sin perjuicio de los registros de los tratamientos colectivos.

Conviene que los registros de los tratamientos sean compatibles con sistemas



informáticos que permitan estudiar la eficacia de los tratamientos: sincronización de celo, secado, mastitis, metritis, etc.

En el caso de las hembras reproductoras, se determinará la época de cubrición y por tanto de partos, para adecuar los manejos a los estados fisiológicos de cada lote, y se valorarán una serie de parámetros reproductivos (descenso en la fertilidad, abortos, monta natural o inseminación artificial, fecha de parto, peso de los corderos o cabritos al destete, fecha de entrada y salida de los corderos o cabritos, fecha de cubrición, fecha de tratamientos sanitarios–programas de vacunación realizado, desparasitación, entre otros).

Historia clínica

El veterinario debe obtener datos relacionados con las características de la patología en el animal. Resulta esencial prestar atención a la información que proporciona el ganadero. Es importante conocer cuando se inició el proceso, así como la evolución del mismo; lo cual ayudará a diferenciar si se trata de un proceso agudo o crónico.

La observación del animal e incluso mientras se realiza la anamnesis es primordial ya que aporta información acerca del estado de general.

Hay que llevar a cabo una **anamnesis** para poder llevar a cabo una buena evaluación **epidemiológica**. Habrá que inspeccionar los lotes afectados (tamaño/composición); así como tomar la temperatura dentro

de estos lotes y vigilar si los animales comen y beben, y si existe una buena ventilación en caso de estar estabulados (también en sistemas semiextensivos).

Asimismo, se deberán comprobar los historiales y las analíticas anteriores, 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 el ganado de producción leche, el diagnóstico clínico-epidemiológico se puede comenzar a través de la relación entre los días en leche, producción y síntomas clínicos, descartando patologías postparto, mastitis, metritis (analíticas anteriores relacionadas con mastitis, y otras enfermedades infecciosas y parasitarias pueden ser de utilidad).

Por su parte, en las hembras reproductoras, el diagnóstico clínico-epidemiológico se puede realizar a través de la relación con alteraciones en parámetros reproductivos, incidencia de abortos, etc. Y en el caso de la producción de ovino de carne, la unidad epidemiológica es el “Lote” de animales (corral, lote de entrada, etc.), 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.

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 cada tipo de animal. Esta tarea es exclusiva del veterinario.

El veterinario debe comenzar con una exploración completa del animal, para después centrarse en el aparato o sistema que está ocasionando los síntomas, excepto en situaciones de urgencia, en las que prima la estabilización del animal.

A los animales de estas especies se les deben manejar de forma tranquila, firme y confiada sin causarles estrés, ni dolor. En caso que sea necesario derribar al animal se debe realizar mediante métodos seguros, con el equipo y personal apropiado, en un área libre de obstáculos, sobre arena, paja o colchones. Se pueden utilizar otro tipo de instalaciones como las “Mangas de manejo”, por ejemplo.

Principalmente nos vamos a fijar, en la postura del animal cuando nos acercamos, si éste está tumbado, lo más normal es que se levante y se mantenga en pie. Si el animal no está activo, con su cabeza erguida mirando a su alrededor, e incluso se separa de su grupo, a menudo indica que tiene problemas de salud.

Las mucosas explorables en ovino y caprino son la bucal, nasal, conjuntival, anal, vulvar, prepucial, la de los pezones y la del espacio interdigital.

Debemos tomar en cuenta su color, humedad e integridad, el color normal de las mucosas es rosa pálido, cuando encontramos cambios en el color puede indicarnos cambios patológicos como son mucosas muy blancas indican anemia, enrojecidas hiperemia, azules cianóticas, amarillas ictéricas, verdes intoxicaciones, negras necrosis, etc. Otras alteraciones que se pueden encontrar son las vesículas, pápulas, úlceras, neoplasias, exudados, erupciones, traumas, parásitos, etc.

Así también, comprobaremos la temperatura del animal, la cual debe ser de aproximadamente 39°C. Para introducir el termómetro por el recto primero debemos abatir el reflejo anal ladeando la cola del animal o dirigiéndola hacia arriba. Veremos los ruidos intrapulmonares normales son la inspiración y la expiración, los anormales son los estertores húmedos, secos y mixtos; y comprobaremos la frecuencia respiratoria del animal, de unos 10 a 20 ciclos por minuto, teniendo en cuenta que depende del individuo (peso, edad, sexo, etc.). En este caso podemos descubrir que la frecuencia está aumentada (taquipnea) y que tiene dificultad (disnea), problemas respiratorios, reacciones anafilácticas, etc. Por otro lado, podemos encontrarnos que la frecuencia respiratoria es normal, o que está reducida (bradipnea).

Se evalúa la frecuencia cardíaca (entre 70 y 90 latidos por minuto) aunque depende de la raza, la edad, el peso corporal, y la actividad del aparato digestivo a través de los movimientos ruminales. Cualquier aumento en la cantidad de movi-

mientos ruminales se denominara hipermotilidad ruminal y a la disminución atonía.

Cualquier anormalidad en las constantes fisiológicas normales se debe de tomar en cuenta, ya que puede ser causa de enfermedad. Por ejemplo, podemos sospechar de mastitis aguda (*Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica*, *E. coli*, *Streptococcus* spp., entre otros) podemos comprobar que la ubre está inflamada, la piel enrojecida y caliente, la leche sanguinolenta, y el animal tiene fiebre y cojera. Por su parte si sospechamos de mastitis crónica, podemos ver endurecimiento de la ubre, así como la presencia de abscesos.

Una vez que hemos explorado el animal, y rellenado la ficha, se decidirán las pruebas complementarias, en caso necesario, que habría que llevar a cabo para llegar al diagnóstico.

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

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.

En el caso del ganado ovino y caprino es muy importante tener en cuenta que para realizar un correcto diagnóstico, es necesario 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.

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 pruebas de laboratorio e incluso apoyarse en otras pruebas complementarias como biopsias, necropsias, etc. 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. Se pueden tomar muestras del agua de bebida, del pienso o del propio animal.

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



La **citología** puede alertar sobre patologías internas, ya sean infecciosas o en ocasiones para ver la presencia in situ y diagnóstica de agentes parasitarios, siendo también de utilidad en el ámbito de la dermatología, oftalmología, etc.

También se realizan analíticas para enfermedades como la paratuberculosis, parásitos hemáticos, e incluso se realizan análisis al animal individual en casos clínicos como son las ecografías si sospechamos de metritis o bandas urinarias, en sospecha de problemas metabólicos o la prueba de California (CMT)/recuento de células somáticas (RCS) en caso de sospecha de mastitis, etc.

En cuanto al protocolo de monitorización de la salud, debería componerse del control de temperatura diaria postparto, la detección cetosis, la detección hipocalcemia subclínica, el cultivo de los casos de mastitis clínicas, CMT y análisis células somáticas para control de mastitis, entre otros.

También contamos con el **hemograma** y la **bioquímica** sanguínea que pueden ser útiles para el diagnóstico de determinados cuadros de infecciones y metabólicos en general, procesos parasitarios, etc.

En el caso de las infecciones bacterianas como neumonías, abscesos, se debería confirmar el diagnóstico mediante cultivo y prueba de sensibilidad (**antibiograma**). Para ello, hay que hacer una buena toma de muestras para evitar contaminaciones sin importancia diagnóstica. Es importante indicar al laboratorio qué antibióticos queremos que incluyan en el antibiograma.

El diagnóstico por imagen ha evolucionado desde las máquinas de rayos X, a máquinas portátiles conectadas con el ordenador. También los ecógrafos, desde el diagnóstico más temprano en la gestación, el sexado de embriones al análisis de patologías (riñones, nódulos en mastitis, etc.), incluso con la tecnología doppler, se pueden detec-

Siempre que sea posible el veterinario deberá realizar pruebas complementarias para la confirmación del diagnóstico



tar, por ejemplo, mamitis gangrenosas. Asimismo, nuevas tecnologías como la Tomografía Axial Computerizada (TAC) puede ayudar a observar desde problemas en el pulmón hasta abscesos de linfadenitis caseosa).

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.

La correcta selección del animal a necropsiar 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 (2-4 horas). 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, teniendo en cuenta que la consistencias, colores y lesiones que vamos a encontrar van a cambiar conforme mas tiempo haya pasado desde la muerte del animal.

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.

Se realizarán la mayor cantidad de necropsias que sea posible, ya que generalmente en un mismo animal no siempre se encuentra todo el cuadro lesional que caracteriza una enfermedad.

Por ejemplo en caso de aborto en ovino el envío de muestras al laboratorio para la confirmación de la etiología es muy importante, debido a la gran variedad de agentes que lo producen, muchos de ellos zoonóticos. El envío de fetos al laboratorio permite la realización desde el estudio lesional, imprescindible para la confirmación de algunos agentes como *Toxoplasma gondii* y el virus Border, hasta la serología fetal a partir de los fluidos corporales, además de los análisis bacteriológicos mediante la toma de hisopos de cuajar e hígado. La placenta es importante también para el diagnóstico de Clamidia o fiebre Q. En este caso, las muestras deberán ir acompañadas de hisopos vaginales, sangres y sueros maternos (pareados), además de una encuesta epidemiológica detallada sobre las características del brote de abortos. Además, el veterinario debe tomar las muestras con un cuidado extremo, debido a que muchos de los estos agentes son zoonóticos.

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/morbilidad 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 colectivos.

En el marco de la medicina de las colectividades, como es el caso del

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



ovino y del caprino, se ha citado la unidad de trabajo en materia sanitaria al 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 tratamiento del 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 tanto, **la unidad epidemiológica será el grupo o lote de animales.**

Cuando un agente infeccioso entra en contacto con un grupo de animales, dicha infección se va difundiendo pero va a manifestarse de forma diferente en los individuos en función de su estado inmunitario, resistencia individual, etc. Por tanto, la enfermedad se puede manifestar de forma visible clínicamente sólo en unos pocos animales (enfermos sintomáticos), que además son excretores activos y aceleran el contagio del resto de animales.

Cuando estos animales son detectados por sus cuidadores, es lo que se denomina **“punta del iceberg”**: un porcentaje de animales tiene síntomas visibles de la enfermedad pero el resto está infectado de manera subclínica, por el momento, y en breve manifestará estos síntomas (enfermos clínicos/subclínicos). Por ello, 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.

Por ello, cuando se tratan grandes lotes de animales se opta en la mayoría de los casos por tratamientos colectivos que resultan más fácilmente aplicables y que no implican una manipulación estresante del animal durante el tiempo que dure el tratamiento, como por ejemplo a través del pienso o del agua.

En el marco del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, de aplicación a partir del 28 de enero del 2022, se define lo siguiente en el Cuadro:

***REGLAMENTO (UE) 2019/6 DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DE APLICACIÓN A PARTIR DEL 28 DE ENERO DEL 2022**

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

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

Reglamento 2019/6

Con respecto al uso de antimicrobianos en profilaxis y metafilaxis en el marco del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios destaca su uso en:

USO ANTIMICROBIANOS

PROFILAXIS

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

- Un animal o número limitado de animales
- Riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado
- Consecuencias puedan ser graves

Con antibióticos sólo a un animal determinado

METAFILAXIS

Sólo cuando se cumpla:

- Riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado.
- No se disponga de alternativas adecuadas.

Tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario

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. Toda la normativa en este aspecto se encuentra en Anexos, al final de esta guía.

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, la 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).

A partir de enero de 2022 serán de aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, así como el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a

la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, publicados el pasado mes de enero de 2019.

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

Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria: (Más información en normativa Real Decreto Legislativo 1/2015)

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



que **los profesionales veterinarios son los únicos que están capacitados para prescribir medicamentos**. Sin embargo, la prescripción de uso de cualquier medicamento que no se dispense con receta debería estar tutelada por el veterinario. Su consejo supone una garantía adicional para guiar al propietario del animal a hacer una elección apropiada de los productos, así como un uso adecuado y responsable.

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

- **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.

- Los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, no se pueden vender por internet bajo ningún concepto, estando regulada este tipo de venta por el Real Decreto 544/2016, sobre venta a distancia a público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

* 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. Más información en Anexo Normativa.

- **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.

Desde enero de la anualidad 2019 los profesionales veterinarios tienen la obligación de notificar las prescripciones de antibióticos por el Real Decreto 191/2018, de transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano. En este sentido, se ha creado el sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos (PRESVET) con este fin.

PRESVET es una plataforma que ha puesto a disposición de los veterinarios el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Pesca para las prescripciones de antibióticos obligatorias en animales productores de alimentos, que se encuentra recogido en el Real Decreto 191/2018, de transmisión electrónica de datos de las prescrip-

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

ciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, en el Anexo de Normativa y en el Anexo URL "Manual de usuario PRESVET" <https://servicio.mapama.gob.es/presvet/Account/Login?ReturnUrl=%2Fpresvet%2F>

Es un sistema informático que centraliza la información de las prescripciones veterinarias de antibióticos incluyendo parte de la información que compone la receta veterinaria, y que es fundamental para cumplir el objetivo de vigilar y controlar el uso de los antibióticos en los animales productores de alimentos. PRESVET centraliza la información de las prescripciones veterinarias de antibióticos y no incluye en sus

funcionalidades la gestión electrónica de la receta veterinaria. <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganaderia-higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Presvet.aspx>

- **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:

DATOS QUE DEBE INCORPORAR UNA RECETA:

*Con el nuevo reglamento se incorporarán nuevos campos

MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PIENSO MEDICAMENTOSO (RD 1409/2009)
• 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. <i>*Añadir la leyenda de "Prescripción excepcional" si se realiza esta. Además de añadir: número de animales a tratar, identificación, diagnóstico, vía de administración y duración de tratamiento.</i>	• 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. <i>*Añadir la leyenda de "Prescripción excepcional" si se realiza esta. Además de añadir: número de animales a tratar, identificación, diagnóstico, vía de administración y duración de tratamiento.</i>



- **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, indicando el nombre del medicamento (no se prescribe por la sustancia/s activa/s) 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.

Algunas novedades en Prescripción, de aplicación a partir del 28 de enero de 2022 con el nuevo Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios. Más información en el Anexo Normativa.





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



Validez de la receta veterinaria en toda la UE



Dispensación conforme al Derecho nacional



Validez de la receta para antimicrobianos será de 5 días.

Reglamento 2019/6

Algunas novedades en Prescripción, de aplicación a partir del 28 de enero de 2022 con el nuevo Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios.

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL O POR "CASCADA"

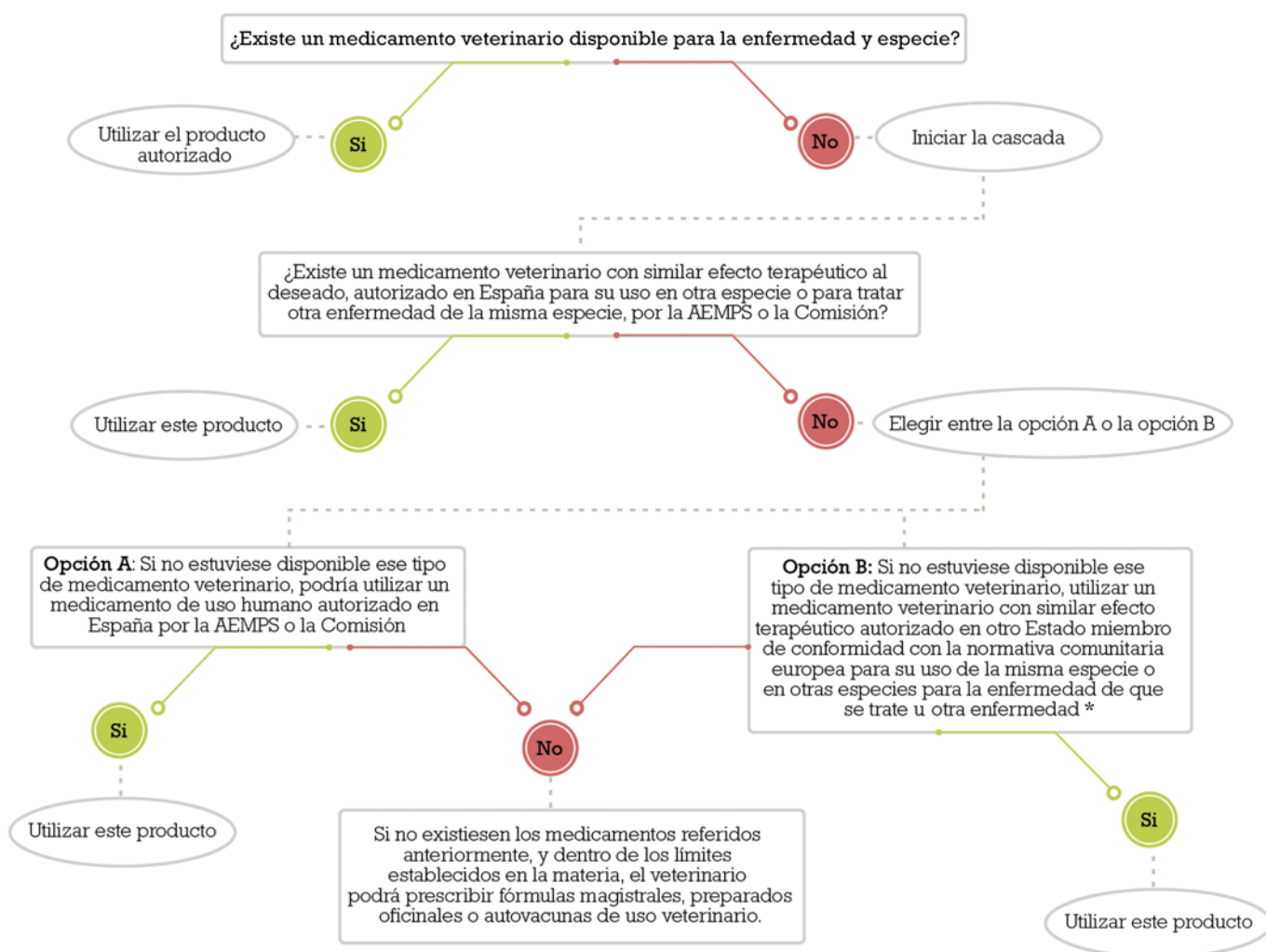
El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios específicamente registrados para la enfermedad y especie que se trate. **Solamente en casos excepcionales, en los que exista un vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o preventivo) y en aras de evitar al animal**

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). Según el artículo 82.5 del RD 109/1995 de Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales pro-

ductores de alimentos "En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años."

*Ver Anexo Sección de preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico ("Prescripción en cascada") de

Prescripción excepcional de medicamentos



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



Medicamentos Veterinarios: “Vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o preventivo).

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 este caso del ovino y caprino, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento prescrito deberán estar incluidas en las letras a), b) ó c) del art. 14, aptdo. 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 cas-

cada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España para esa enfermedad y especie (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/os animal/es puede tratar al animal afectado o los animales afectados en base a la siguiente pauta, que debe respetar estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de “cas-cada”):

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 autorizado en otro Estado 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:

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

- 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 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 a no ser que se hayan cumplido los preceptos de la “cascada”.

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

3. La última alternativa que proporciona la “cascada”, y tras haber descartado las anteriores, es el recurso a un medicamento veterinario preparado extemporáneamente (fórmulas magistrales, 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 la farmacia para elaborar la fórmula

magistral y el preparado oficinal y a un centro autorizado para 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, 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.

Salvo en el caso previsto en el primer punto (primera opción de la “cascada”) y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

En el caso de animales productores de alimentos, es imprescindible que 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 prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado que, al menos, será, de 7 días para la leche, y de 28 días para la carne de aves y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.

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, además de los datos mínimos de toda receta para animales productores de alimentos de consumo humano, figurarán 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 **convencional**, la **prescripción veterinaria se hace siempre por el nombre del medicamento y no por el nombre de la sustancia activa** naturalmente salvo en el caso de que se prescriba una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuna que no son medicamentos veterinarios de fabricación industrial autorizados y registrados y con un nombre comercial.

Tal y como se ha podido constatar, deben quedar claro algunos aspectos

básicos que fija la normativa y que son responsabilidad del veterinario:

- La prescripción es obligatoria para la dispensación y uso de determinados medicamentos.
- No se puede prescribir directamente ni medicamentos de uso humano, ni fórmulas magistrales, ni preparados oficiales, 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 y comunicárselo al responsable de los animales.
- 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 el caso de prescripciones de antibióticos comunicarlas en el plazo de 30 días a PRESVET.

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado que, al menos, será, de 7 días para la leche, y de 28 días para la carne de aves y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos



OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

En cualquier caso, el veterinario debe comunicar la aparición de las SAEs a través de los instrumentos y mecanismos existentes en el sistema de farmacovigilancia veterinaria (ver apartado sobre “Uso responsable de medicamentos”).

Algunas novedades en la **cascada de prescripción**, recogidas en el Reglamento (UE) 2019/6 del Par-

lamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Publicación el 7 enero de 2019. De aplicación a partir del 28 de enero de 2022.

Los tiempos de espera se aplicarán de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Euro-

peo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018:

Artículo 115. Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos.

1. A efectos de los artículos 113 y 114, a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del medicamento para la especie animal en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios siguientes:

a) para la carne y las vísceras de mamíferos, aves de corral y aves de caza de cría productoras de alimentos, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para la carne y los despojos, multiplicado por 1,5;

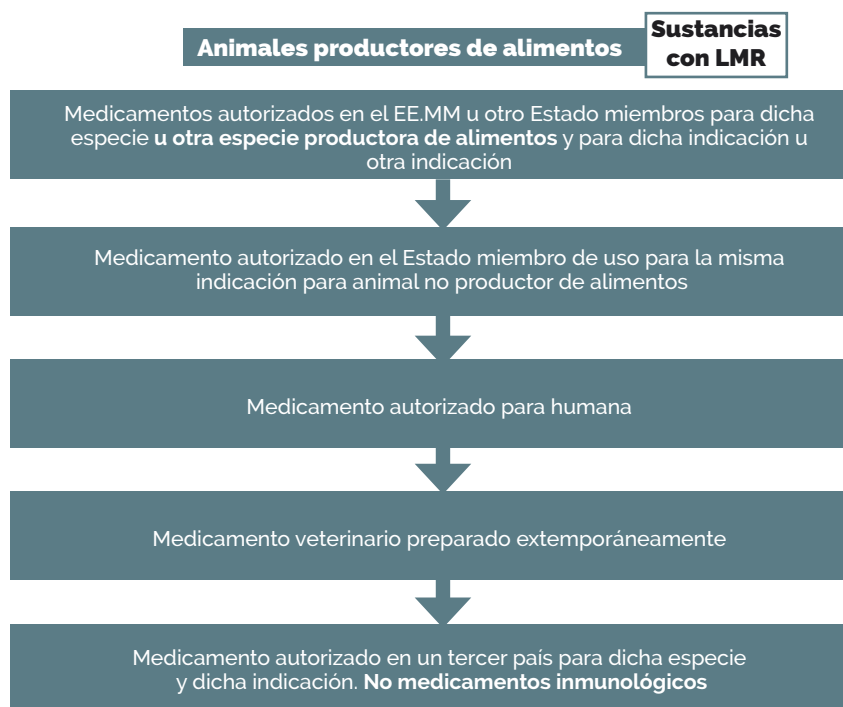
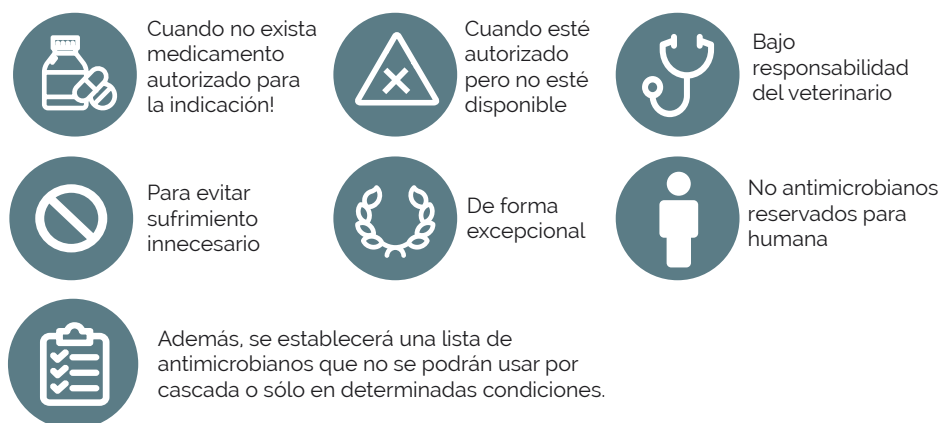
ii) veintiocho días, si el medicamento no está autorizado para animales productores de alimentos;

iii) un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero y se utiliza en una familia taxonómica distinta de las especies de destino autorizadas;

b) para la leche procedente de animales que producen leche para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo para la leche que figure en el resumen de las características del me-

CASCADA DE PRESCRIPCIÓN



Reglamento 2019/6



dicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;

ii) siete días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen leche para consumo humano;

iii) un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero;

2. Si el cálculo del tiempo de espera efectuado conforme a lo establecido en el apartado 1, letra a), inciso i), letra b), inciso i), letra c), inciso i), y letra d), incisos i) y ii), diera como resultado una fracción de días, el tiempo de espera se redondeará al número de días más próximo.

RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL VETERINARIO EN EL USO FUERA DE PROSPECTO (OFF LABEL USE)

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 la que se habilita al veterinario para que pueda prescribir medicamentos con una posología o vía de administración diferente a la autorizada y contemplada en la ficha técnica o prospecto (Base legal: Art. 93.6 del RD 109/1995 Medicamentos veterinarios modificado por RD 1132/2010. Más información en Anexo Normativa).

El uso fuera de prospecto, a diferencia de la prescripción excepcional por cascada se da cuando el veterinario, existiendo el medicamento veterinario

para esa especie y esa enfermedad decide cambiar la posología y/o vía de administración, etc. Recogidas en la ficha técnica del producto. Este uso fuera de etiqueta tiene excepciones, como son los medicamentos inmunológicos u otros en los que por su naturaleza o características no proceda este uso.

En las especies productoras de alimentos, el veterinario deberá fijar el tiempo de espera adecuado y asume toda la responsabilidad, como es la seguridad de los animales, la salud pública (residuos), etc.

En todo caso, y como se ha comentado en el apartado 3.6 en el caso de sospecha de un acontecimiento adverso, el veterinario debe “Notificar al sistema de farmacovigilancia veterinaria”.

Por todo 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.

Responsabilidad del profesional veterinario en el uso fuera de prospecto

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.

El uso fuera de prospecto, a diferencia de la prescripción excepcional por cascada se da cuando el veterinario, existiendo el medicamento veterinario para esa especie y esa enfermedad decide cambiar la posología y/o vía de administración, etc. Recogidas en la ficha técnica del producto

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.

IMPORTANCIA DE LOS TIEMPOS DE ESPERA

Como se ha comentado, en todos aquellos animales dedicados a la producción de alimentos de consumo humano se realizan estudios para determinar el Tiempo de Espera, en base a los **Límites Máximos de Residuos (LMR)** establecidos para esa especie animal y ese o esos tejidos.

El Límite Máximo de Residuos 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 LMR y, en consecuencia, se puedan obtener de él los distintos alimentos (carne, vísceras, leche, etc.).

Este **tiempo de espera** es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean alimentos seguros y libres 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 prescriba un medicamento 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.

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado de, al menos, de 7 días para la leche y 28 días para la carne.

REQUISITOS ESPECÍFICOS SOBRE PRESCRIPCIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Los piensos medicamentosos suponen **otra vía más de administración** de los medicamentos veterinarios, como una alternativa terapéutica más en manos del profesional veterinario para restaurar y mantener el adecuado estado sanitario de los animales en grupo. Su característica particular radica en tratarse de un pienso que los animales consumen habitualmente en el que se incorpora, con todas las garantías que proporciona la normativa al respecto, el medicamento necesario para tratar la enfermedad de los animales (premezcla medicamentosa).

Como ya se ha adelantado, se trata de una opción terapéutica que juega un papel crucial en los sistemas de producción de la ganadería actual dentro del concepto de medicina preventiva o de las colectividades, y en particular en nuestro país, en el que el suministro de piensos supone un elemento común de todos los sistemas productivos, incluidos los extensivos.

Las ventajas que aporta el tratamiento de los animales enfermos a través de los piensos medicamentosos son destacables en los siguientes ámbitos:

Manejo de animales y bienestar animal:

- Reduce la manipulación de los animales y el estrés asociado en comparación con aplicaciones individualizadas inyectables o por vía oral. Por tanto, mejora el bienestar de los animales.
- Supone un alivio de tiempo, estrés y posibles accidentes para el personal de las explotaciones, que pueden disponer de mayor tiempo para otras tareas.
- Gestión y coste del tratamiento en la explotación:
 - Facilita la aplicación del tratamiento en cualquier tipo de sistema de producción (semiintensivo o extensivo) e independientemente del tamaño del lote a tratar.
 - Permite un tratamiento directo y preciso, sin errores durante la dosificación o aplicación del mismo.
 - Permite un uso eficiente de los recursos de personal en la explotación, incluyendo su seguridad en materia de riesgos laborales.

En cuanto a la prescripción de piensos medicamentosos destaca 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

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

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

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 autori-

zación (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.

Garantías de control: se trata de una herramienta terapéutica muy regulada en nuestro país por el Real Decreto 1409/2009. Incluye todos los ámbitos relacionados con la prescripción, elaboración y uso de los piensos medicamentosos, entendiendo que proporciona toda una serie de garantías en los siguientes ámbitos:

Prescripción veterinaria: su empleo está sujeto y restringido al criterio del profesional veterinario. Este profesional sanitario es el actor clave para, en base a su experiencia previa sobre el historial sanitario de la explotación, la incidencia de las enfermedades y su evolución, solicitar un pienso medicamentoso a través de una prescripción veterinaria. Además, su papel resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos en el marco de un uso responsable, en línea con la filosofía defendida por la iniciativa EPRUMA: “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.





Fabricación: los fabricantes han de ser autorizados expresamente por las autoridades competentes tras haber demostrado que se cumplen con los requisitos generales de un sistema de autocontrol en base a los requisitos APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control) exigido por el Reglamento de higiene de los piensos 183/2005, así como las cuestiones específicas de los piensos medicamentosos. Con ello se garantiza que los piensos producidos cumplen con los requisitos de dispersión homogénea en todo su contenido y de estabilidad hasta la fecha de caducidad prevista.

Distribución: los agentes que forman parte de la distribución de piensos medicamentosos han de contar con la preceptiva autorización de las autoridades competentes, garantizando la idoneidad de las instalaciones, las condiciones de almacenamiento y transporte.

PIENSOS MEDICAMENTOSOS – PRESCRIPCIÓN

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

Reglamento 2019/6

Algunas novedades en cuanto a piensos medicamentosos (PM), recogidos en el nuevo Reglamento 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamen-

tosos por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, publicado el 7 enero de 2019, y que será de aplicación a partir del 28 de enero de 2022.

PIENSOS MEDICAMENTOSOS – USO



Únicamente para los animales de la receta



PM con antimicrobianos no se usarán profilácticamente



Sí permite la metafilaxis



Registros durante 5 años

Reglamento 2019/4

REQUISITOS ESPECÍFICOS SOBRE PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, 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 (Real Decreto 1675/2012).

4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

No cabe duda de que el más 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 figura toda una serie de medidas de bioseguridad y preventivas para evitar sus negativas consecuencias. A pesar de los avances producidos en elementos de tipo preventivo, existen numerosas ocasiones en las que la enfermedad aparece y, por lo tanto, el veterinario ha de tomar la decisión en base al resultado del diagnóstico.

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

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

Para ello, el veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros como el tipo de afección, por ejemplo, los tratamientos que requieren



de una continuidad en el tiempo se administrarán por lo general por vía oral (en los casos que esté autorizado), que pueden administrarse directamente en la boca o a través del agua o como piensos medicamentosos.

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

Un aspecto de especial interés es la determinación de la posología y la pauta posológica, debiéndose

seguir la establecida en la ficha técnica y del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta (la determinación del peso de los animales es esencial para asegurar una correcta dosificación), asegurándose de que se administre cuidadosamente de una manera eficaz.

El veterinario, en estrecha cooperación con el ganadero establecerá un plan de visitas periódico para monitorizar la administración y seguimiento del tratamiento, así como de la evolución clínica de los animales. Ello permitirá detectar posibles faltas de eficacia de los tratamientos y su notificación a tra-



vés de la farmacovigilancia veterinaria, así como la toma de medidas correctoras.

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.

El veterinario debe comprobar la eficacia del tratamiento. Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración del grupo de animales o de individualmente e incluso con la toma de muestras.

Historial del animal o de la explotación/es de origen

A la hora de establecer un tratamiento el veterinario tiene que tener en cuenta el historial del animal 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. Conviene hacer una caracterización de los grupos de animales por riesgo en base al peso, la edad, reproductores, etc. Lo más conveniente es hacer lotes de entrada según la procedencia de los animales, esperar a la revacunación y después separar en función del peso de los animales.

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 ópti-

mo, ya que se corre el riesgo de que estos tratamientos no sean efectivos si los animales no están sanos. Hay que chequear el estado corporal, si existe presencia de lesiones macroscópicas, si están estresados o enfermos, etc. Asimismo, se establecerán los lotes diferencias según los lotes reproductivos: Preñadas, paridas, reposición, desvieje, etc. Además, se debe analizar la mortalidad y morbilidad en el lote.

Es importante minimizar el **manejo** de los animales. El estrés en ganadería ovino y caprino, como hemos comentado a lo largo de la guía es un factor esencial que conviene limitar. Se pueden tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. En los protocolos de entrada de animales, por ejemplo, es fundamental, dejarles descansar en establos adecuados tras su llegada a la explotación.
2. Evaluar el estado en el que llegan: si están deshidratados, si están cansados, con presencia de lesiones y/o patologías, entre otros.
3. Si están en buenas condiciones, al día siguiente, se puede empezar el tratamiento de entrada. Agrupar al máximo los tratamientos, de manera que se minimice el manejo de los animales. (Teniendo en cuenta siempre la ficha técnica del producto)
4. Cuando sea posible, utilizar productos de larga duración "one-shot".
5. En el caso de que existan sospechas sobre una posible enfermedad, se deben usar espacios físicos delimitados dentro de una explotación, identificados de for-



OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios



ma clara y visible, destinado a albergar a animales, que permite su riguroso aislamiento y separación del resto de animales de la explotación.

Antes de pautar un tratamiento, el veterinario debe realizar siempre un examen clínico previo evaluar la necesidad de realizar pruebas complementarias. El diagnóstico complementario laboratorial (sangre, agua, alimentos, etc.) deberá hacerse siempre que sea posible y lo más precozmente. El tratamiento se debe prescribir, siempre que sea posible, cuando se haya llegado al diagnóstico tras la exploración clínica.

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

El Veterinario tiene que decidir qué forma farmacéutica y vía de administración son las más adecuadas, como por ejemplo: a través del pienso, intramamarios, agua de bebida, inyectables, etc. Así, en tratamientos a través del pienso

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

Otras vías son a través de leche o lactoreemplazante, etc. En los tratamientos por baño o pediluvio hay que tener en cuenta que la presencia orgánica puede inactivar la acción del medicamento.

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 trabajo 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, 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 farmacéutica como son el tipo de explotación y la tecnología disponible, la cualificación del aplicador, la facilidad de manejo del animal enfermo, así como la edad y el estado fisiológico del animal enfermo.

Además, se debe seguir por completo las instrucciones de la ficha técnica

y del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta, asegurándose de que ésta se administre de una manera eficaz.

Por ejemplo, en determinadas vacunas se especifica en las Indicaciones de uso *"Inicio de la inmunidad: un mes después de la administración de la segunda dosis. Duración de la inmunidad: cuatro meses después de la administración de la segunda dosis"* o que *"En las granjas con trastornos reproductivos recurrentes provocados por Chlamydia abortus y/o Salmonella Abortusovis, es aconsejable mantener un alto nivel de inmunidad dentro del rebaño."*

Es labor del veterinario el informar al propietario del animal 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.

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 efectos adversos iniciar una notificación de farmacovigilancia, por ejemplo a través de la tarjeta verde.

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

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

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 ganadero, el que debe comprobar la eficacia del tratamiento. Se puede realizar una primera valoración a las 48 horas de haber iniciado el tratamiento y si no existe una mejoría neta de la clínica que indique una cierta eficacia del tratamiento o incluso se evidencia un empeoramiento.

En caso de fracaso de un tratamiento de primera intención o de una recaída, el tratamiento de segunda intención podría establecerse en base de la reevaluación del diagnóstico y pruebas complementarias, en base al resultado, instaurar el tratamiento adecuado, en otra forma farmacéutica o pauta posológica de

ese mismo medicamento, otro medicamento, etc.

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

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 antibióterapias, así como recaídas del/los animal/es. Se debe llevar una constancia en el registro de los tratamientos.

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.
- Medicamento/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 o a través de parámetros zootécnicos como la valoración de la velocidad de crecimiento, índice de conversión, consumo de alimento, mortalidad, uniformidad del lote, uniformidad de peso, grosor de grasa, etc.





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”**.

Antes de señalar algunos aspectos concretos sobre el uso de antibióticos procede aclarar la diferencia entre los términos “antimicrobiano” y “antibiótico”. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios:

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

«antimicrobiano»: toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el trata-

miento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios;

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

«antibiótico»: toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas;

«metafilaxis»: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enferme-



Antibiograma

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

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

dad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica;

«**profilaxis**»: administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección;

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 operador o propietario de los animales de las ventajas e inconvenientes de la utilización de los antibióticos.

En España se ha desarrollado el **“Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos”** (PRAN), que cuenta con una página web www.resistenciaantibioticos.es/ y una cuenta twitter @PRANgob. En este Plan se establecen una serie de estrategias para la lucha frente a



Porcino



Cunicultura



Pollos broiler



Bovino de carne



Bovino de leche



Ovino y caprino

Planes Reduce del PRAN

las resistencias a los antibióticos, que se deberán tener en cuenta siempre para asegurar un uso óptimo de éstos. Para más información ver el apartado de Anexos.



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

En el marco del PRAN, se han puesto en marcha una serie de programas llamados **“Planes Reduce”**, para la reducción voluntaria de determinados antibióticos en diferentes especies ganaderas como ovino y caprino, así como en porcino, cunicultura, bovino de carne y leche, avicultura de carne (pollos broiler).

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.

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



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

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

En cualquier caso, siempre antes de prescribir un antibiótico, se deben tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción, listado de antibióticos críticos en veterinaria que se definan en el marco del "Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos" (PRAN), a efectos de limitar su uso a los casos estrictamente necesarios.

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

- Un adecuado conocimiento de la patología existente en el entorno de los animales, sin descartar

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 seleccionará de entre los posibles antibióticos del espectro más restringido.

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

La utilización continuada y prolongada en el tiempo de un mismo antibiótico para una misma indicación (respiratoria, intestinal, sistémica, etc.) debe



USO RESPONSABLE DE ANTIBIÓTICOS



¿CÓMO SE UTILIZAN LOS ANTIBIÓTICOS EN PRODUCCIÓN ANIMAL?

Los animales, al igual que las personas, padecen enfermedades y requieren una atención adecuada del veterinario, del ganadero y del dueño del animal. Al igual que con todos los medicamentos veterinarios, se promueve el uso responsable de antibióticos para tratar enfermedades bacterianas en todos los animales, tanto de compañía como de producción.

Esto implica utilizar las cantidades precisas, durante el tiempo correcto, cuando sea necesario y solo bajo prescripción veterinaria. El uso responsable de medicamentos veterinarios se basa en un enfoque integral para minimizar la enfermedad mediante conceptos que incluyen: bioseguridad en las granjas, instalaciones necesarias, buena higiene, nutrición adecuada, control regular de la sanidad y bienestar animal, incluida la vacunación cuando sea necesaria, y el establecimiento de un plan sanitario.



¿SE DEBE LIMITAR EL USO DE ANTIBIÓTICOS PARA LA SANIDAD ANIMAL?

En la Unión Europea se cuenta con unos altos estándares de sanidad y bienestar de los animales, y en este contexto, los antibióticos juegan un papel muy importante para salvaguardar la salud y el bienestar los mismos, tanto los de compañía como de producción.

El tratamiento de las enfermedades bacterianas puede aliviar y prevenir el sufrimiento, y en el caso de las zoonosis (que pueden ser transmitidas entre animales y personas) incluso prevenir la infección en las personas. Nuestro compromiso para mantener el bienestar de los animales incluye el uso responsable de los antibióticos, siguiendo las instrucciones del veterinario.

Las restricciones en el uso de antibióticos para el mantenimiento de la sanidad animal pueden tener una repercusión en el bienestar de los mismos, por lo que resulta esencial que las limitaciones se basen en la ciencia y no comprometan la sanidad y bienestar de los animales.

www.vetresponsable.es

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

1. Los antibióticos deben de ser utilizados bajo supervisión veterinaria.
2. Todos los antibióticos, son de prescripción veterinaria obligatoria a cualquier especie animal. En el caso de los animales de producción de alimentos para consumo humano, tras el Real Decreto 191/2018, es obligatorio realizar la notificación de la prescripción de manera electrónica (Más información en el Anexo de Normativa y en al Anexo URL "Manual de usuario PRESVET").
3. Los antibióticos únicamente se deben aplicar de acuerdo con sus características técnicas (Ficha técnica y prospecto).
4. El antibiótico de primera elección siempre debe ser el de espectro más restringido.
5. Siempre que sea posible los antibióticos han de utilizarse tras el oportuno diagnóstico y antibiograma.
6. En la elección del antibiótico se deben tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción nacionales, listado de antibióticos críticos en veterinaria, etc. Ver Anexos.
7. El régimen y la duración de la aplicación deben minimizar el desarrollo de resistencias.
8. Una apropiada utilización de los antibióticos garantiza la máxima protección para los animales, los consumidores y el medio ambiente.



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 periodo de tiempo necesario; es decir, **deben administrarse siguiendo estrictamente las condiciones de autorización** (la ficha técnica o el prospecto) de cada medicamento, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del mismo.

Una de las vías de administración de los antibióticos en ovino y caprino

es a través del agua de bebida o la leche, donde entre las recomendaciones de la ficha técnica se describen el número de días consecutivos que los animales, por ejemplo, en un medicamento se resalta en la ficha técnica que *“La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad. El agua o leche medicada no consumido en 24 h debe ser desechada”*. Por ejemplo, si se administra a través del agua de bebida, en algunos casos se describe en la ficha técnica que *“El agua medicada debe ser preparada diariamente, inmediatamente antes de ser suministrada.”*

Con respecto a los antibióticos, en el marco del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado el 7 enero de 2019 y de aplicación a partir del 28 de enero de 2022.

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

USO DE ANTIMICROBIANOS



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



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



Los EE.MM podrán restringir o prohibir el uso de determinados antimicrobianos.

Reglamento 2019/6

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios



VACUNAS

La prevención de las enfermedades infecciosas se puede lograr combinando distintas medidas, tales como la bioseguridad, higiene adecuada, la alimentación, el establecimiento de unas condiciones de cría que garanticen el bienestar animal, sistemas de vigilancia que detecten la presencia de patógenos a través de pruebas en animales y en el medio, e inmunización a través de la vacunación. La vacunación ha sido una herramienta esencial a lo largo del tiempo a la hora de prevenir un gran número de enfermedades infecciosas.

Para algunas de estas patologías, la vacunación continúa siendo la única solución disponible para proteger, tanto a los animales como a las personas.

La vacunación juega un importante papel en la protección de los animales y de la salud pública (Una salud), como

parte de los planes integrales de sanidad contra enfermedades infecciosas. La vacunación es también una parte importante en los planes de respuesta temprana para prevenir la diseminación de enfermedades infecciosas emergentes. Además, la vacunación puede reducir la necesidad del uso de antibióticos, contribuyendo a la lucha frente a la aparición de resistencias.

Según la Organización Mundial de la Salud “una vacuna” es una preparación biológica que proporciona una inmunidad específica frente a una enfermedad infecciosa en particular o frente a varias enfermedades. Las vacunas contienen normalmente un agente desarrollado a partir de formas atenuadas o muertas de microorganismos, o alguno de sus componentes fundamentales, lo que conlleva la consecuente inmunización (también llamada respuesta inmune) de las personas o los animales. <http://www.who.int/topics/vaccines/en/>

Para algunas de estas patologías, la vacunación continúa siendo la única solución disponible para proteger, tanto a los animales como a las personas



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

Las vacunas estimulan el sistema inmune, haciendo que el cuerpo reconozca los agentes que contiene como ajenos. Cuando una infección o un agente externo (antígeno) entra en el cuerpo, se desencadena una respuesta como puede ser, por ejemplo, la formación de anticuerpos. La vacunación imita los efectos que tiene el agente infeccioso, causando una respuesta inmune sin que se desarrolle la patología, de esta manera, cuando las personas o los animales se ven posteriormente expuestos a esa enfermedad, causa-

da por microorganismos contra los que han sido vacunados, su sistema inmune está preparado para luchar eficientemente con la enfermedad correspondiente.

Las vacunas veterinarias son medicamentos, también conocidos como medicamentos veterinarios inmunológicos. Antes de que puedan ser usadas, se necesita una autorización, a través de una evaluación de seguridad, eficacia y calidad (Más información en el Apartado 3. Medicamento Veterinario punto 3.4 Autorización y Registro).

Las vacunas veterinarias requieren prescripción veterinaria, y se **clasifican** como:

- Vacuna viva (o atenuada).
- Vacuna muerta (o inactiva), incluyendo vacunas autógenas y de subunidades.
- Vacunas vivas recombinantes, incluyendo vacunas marcadoras.
- Vacunas de ADN/ARN.

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

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a vacunar a un animal, como su condición, estatus sanitario y estado fisiológico (gestación, ovejas o cabras para producción lechera, etc.) ya que lo recomendable es vacunar solamente a aquellos animales con un correcto estado de salud y perfectamente desparasitados.

Con esto en mente, los veterinarios determinarán el programa de vacunación más adecuado tras comprobar un correcto estado de salud del animal/es a su cargo, considerando la especie/categoría o el riesgo para la salud. Los inmunomoduladores, particularmente los inmunoestimulantes, pueden mejorar de manera no específica la función inmunológica innata y mejorar la resistencia del huésped a las enfermedades:

• **Inmunomoduladores:** sustancias que regulan la actividad del sistema inmune.

• **Inmunoestimulantes:** conocidos también como inmunoestimuladores, son sustancias que estimulan el sistema inmune de los organismos, induciendo la activación o el incremento en la actividad de alguno de sus componentes. Los inmunoestimulantes no específicos actúan independientemente



OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

de la especificidad antigénica, para aumentar la respuesta inmune de otros antígenos o para estimular componentes del sistema inmune sin especificidad antigénica, como son los adyuvantes y los inmunoes-timuladores no específicos.

El procedimiento de vacunación requiere de un buen conocimiento veterinario de cuándo, dónde y cómo se debe aplicar. Todas las instrucciones de uso se encuentran en la ficha técnica y prospecto del producto, especialmente en cuanto al manejo del producto antes, durante y después de su uso, y deben seguirse cuidadosamente. Esto garantizará una vacunación satisfactoria, y prevendrá la exposición accidental de los animales que no iban a ser vacunados, del usuario del medicamento veterinario y del medio ambiente.

- Protección pasiva: El cordero o cabrito cuando nace es prácticamente deficiente de anticuerpos hasta el momento que mama el calostro (la placenta de los ruminantes no permite el paso de los anticuerpos de la madre durante la gestación). El animal al nacer ingiere a través del calostro los anticuerpos maternos, que le darán una protección pasiva (dado que recibe los anticuerpos elaborados por la madre), durante los 2-3 primeros meses de vida. A medida que dichos anticuerpos maternos van desapareciendo, el animal podrá ser susceptible nuevamente a diferentes enfermedades.

- Protección activa: Por ello vacunamos los animales 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 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).

El **método de administración** varía en función del tipo de vacu-

na, del tipo de inmunización que se requiera, de los adyuvantes (un adyuvante es una sustancia que refuerza la respuesta inmune del cuerpo) que contenga, de la especie animal, del número de animales, y de la facilidad de aplicación. Las vacunas pueden administrarse por inyección subcutánea, intraperitoneal, concentrado para suspensión para baño, etc., por vía oral (por ejemplo, en el agua de bebida, leche o a través de piensos medicamentosos). La calidad de la administración es crítica para la eficacia de la vacuna.

Debido a que la inmunización necesaria puede no conseguirse tras la primera aplicación, puede ser necesaria una **dosis de refuerzo (o segunda dosis)**. Los veterinarios pueden aconsejar sobre el tiempo y los intervalos de la/s vacunación/es de refuerzo teniendo en cuenta la especie, la edad del animal, la enfermedad o el tipo de vacuna; normalmente estas se incorporan al plan general de sanidad.



La inmunización de los animales a través de la vacunación contra enfermedades bacterianas se ve como solución a la hora de protegerlos de estas patologías y para reducir la necesidad de uso de antibióticos. La protección frente a enfermedades víricas también previene la aparición de infecciones bacterianas secundarias y puede reducir la necesidad del uso de antibióticos como tratamiento.

Resulta fundamental que el veterinario lleve a cabo una monitorización de los programas vacunales para evaluar la eficacia del tratamiento. Se pueden utilizar test serológicos para la determinación de la seroconversión tras la vacunación.

Asimismo, deberá prestar especial atención a la aparición de SAE y notificarlas al titular o a la AEMPS. Ver apartado de farmacovigilancia.

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

Aspectos básicos a tener en cuenta con la administración de vacunas

1. Es fundamental que un veterinario realice una evaluación del grupo de animales en cuestión antes de la vacunación, para garantizar que solo los animales sanos sean vacunados. Esta evaluación se basará en los signos clínicos y/o en los resultados de las pruebas de diagnóstico. Los animales en buenas condiciones de salud responden mejor a la vacuna.
2. Las vacunas deben almacenarse adecuadamente hasta el momento de su utilización, ya que normalmente son sensibles a la luz directa y a los cambios de temperatura. Se deben almacenar siguiendo estrictamente las indicaciones de la ficha técnica y prospecto, en la mayoría de los casos, en un lugar oscuro y a una temperatura de entre 2 a 8°C. Por todo ello, es muy importante asegurarse de que el frigorífico (o congelador) donde se guardan las vacunas se supervisa continuamente para detectar cualquier cambio en la temperatura, por ejemplo, mediante el uso de termómetros de control.
3. Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier contaminación o inactivación del medicamento veterinario. Esto incluye la utilización siempre del material y de los protocolos que garanticen inyecciones estériles, y el uso de agua sin cloro en el caso de la vacunación administrada en agua de bebida.
4. Cualquier material que sea necesario debe estar limpio y calibrado para administrar la dosis correcta. En el caso de la vacunación de un grupo de animales por inyección, el veterinario se asegurará de que haya una cantidad suficiente de agujas estériles disponibles para reemplazarlas regularmente. Las agujas deben tener el tamaño adecuado y deben permanecer limpias y afiladas.
5. El correcto manejo de los animales es muy importante para garantizar la administración adecuada del medicamento veterinario y para minimizar el estrés que sufren durante el proceso. El estrés puede causar una inmunodepresión transitoria y, por lo tanto, comprometer el éxito de la vacunación.
6. Los viales que contienen las vacunas deben revisarse antes de su uso, asegurándose de que estén sellados (estériles) y dentro de los límites de la fecha de caducidad.



OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios



7. La vía de administración o el lugar de inyección para la vacunación deben corresponder con lo indicado en la ficha técnica y el prospecto.
8. El veterinario se debe asegurar de que todos los animales del grupo estén vacunados. La dosis, la tasa de dilución y todas las precauciones deben comprobarse cuidadosamente antes de la vacunación. Los animales vacunados deben estar marcados correctamente para evitar una duplicación accidental de la vacunación u omisión de algunos animales en el grupo.
9. Se deben administrar todas las vacunas de refuerzo recomendadas (según las especificaciones de la ficha técnica y prospecto) por el veterinario. Como la inmunización frente al antígeno de una vacuna puede disminuir con el tiempo, pueden ser necesarias una o más dosis de refuerzo para que la inmunidad vuelva a los niveles de protección.
10. La eliminación de vacunas no utilizadas/caducadas o de recipientes vacíos se debe hacer según lo recomendado en la ficha técnica y prospecto, de acuerdo con la legislación nacional.
11. Se debe monitorizar cuidadosamente a todos los animales vacunados inmediatamente después de la vacunación y durante los dos días siguientes a la misma. Si surge algún signo clínico fuera de lo común, se debe contactar con el veterinario de inmediato para pedirle consejo e informarle para que pueda reportar el incidente a través del sistema de farmacovigilancia veterinaria.
12. En el caso de los animales productores de alimentos, se deben respetar cualquier tiempo de espera, siguiendo lo indicado en la ficha técnica.
13. Mantener registros detallados de vacunación, preferiblemente en formato digital. Los registros de vacunación para cada animal (ovino y caprino) se deben mantener, según lo recomendado por la autoridad nacional competente.
14. Monitorizar siempre a los animales después de la vacunación
 - Vigilar el estado de salud del animal inmediatamente después de la vacunación. Si se observan efectos secundarios, estos tienen que reportarse a las autoridades según corresponda a través del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios
 - Evaluar el éxito de la vacunación en grupo de animales en las que el agente infeccioso ya no circula mediante el uso de herramientas, como la monitorización serológica.

* Más información en el Anexo Marco de buenas prácticas para el uso de vacunas en animales de EPRUMA

Autovacunas de uso veterinario

Hay algunos casos en los que no existe vacuna posible, particularmente a la hora de proteger contra enfermedades bacterianas, o para ciertas especies animales. En esos casos, especialmente en animales de producción, el veterinario puede informar al propietario del animal a

cerca de la posibilidad de producir y usar vacunas autógenas (autovacunas) siempre en cumplimiento de la legislación aplicable. 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. Su elaboración, comercialización, eti-

quetado y uso está regulado por el Real Decreto 109/1995. Ver Anexo Normativa.

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 explo-



tación, inactivados y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación. Por lo tanto, sólo es posible elaborar vacunas inactivadas y no víricas específicas para ese animal o colectivo.

Por lo tanto, las vacunas autógenas son vacunas inactivadas hechas a medida, asociadas con un tratamiento dirigido a un número restringido de animales, en una ubicación definida y durante un período de tiempo determinado.

Pueden ser útiles en los casos en los que no existe vacuna autorizada para una enfermedad en cuestión, la cepa del microorganismo o la especie animal. Ver apartado de "Prescripción excepcional por Cascada"

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 colectivo. 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" y reflejarlo con una leyenda en la receta.

Fórmulas magistrales y preparados oficinales

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

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

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 para el tratamiento de dicho animal o explotación. Por lo tanto, sólo es posible elaborar vacunas inactivadas y no víricas específicas para ese animal o colectivo

OVINO Y CAPRINO

Uso responsable de medicamentos veterinarios

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”.

Tanto las fórmulas magistrales como los preparados oficinales se deben reflejar en la receta por parte del veterinario.

Sustancias de efecto hormonal

El veterinario ha de tener en cuenta la normativa específica (Real Decreto 2178/2004) en 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 especies, 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 primeros métodos que se deben realizar para reducir la inflamación son las medidas físicas de reposo e inmovilización, hipotermia o crioterapia localizada, y la compresión de las extremidades afectadas.



Existen medicamentos veterinarios antiinflamatorios, donde nos encontramos diferentes grupos: esteroideos y no esteroideos (AINES), y algunos otros fármacos con propiedades leves antiinflamatorias como ciertos antihistamínicos

Los **antiinflamatorios esteroideos o corticosteroides** además de poseer una acción terapéutica, ejercen una acción metabólica, ya que aumentan el apetito y la ingesta calórica y redistribuyen la grasa del organismo. Sin embargo, hay que tener en cuenta que dosis excesivas de estos elementos provocan una reducción de la masa muscular (catabolismo proteico) y actúan sobre otras hormonas como la del crecimiento, que se ven bloqueadas por la presencia excesiva de este tipo de compuestos.

Desde el punto de vista veterinario, los efectos que provocan (sobre la hipófisis y las glándulas suprarrenales) son proporcionales a la dosis que se suministra y a la duración del tratamiento. De

forma general, si la duración del tratamiento es corta (menor de 7-10 días) la función adrenal se recupera sin problemas de forma inmediata tras suprimir el tratamiento, pero si se prolonga por un periodo superior a 2 semanas, los cambios en las glándulas se establecen y si se suspende de forma brusca la medicación se provoca una insuficiencia suprarrenal aguda, razón por la cual la retirada del tratamiento de este tipo de compuestos debe ser paulatina.

En el caso de los **antiinflamatorios no esteroideos (AINES)**, se debe evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que su uso en estos casos comporta un riesgo incrementado para la función renal.

Tanto las fórmulas magistrales como los preparados oficinales se deben reflejar en la receta por parte del veterinario



Anestésicos/Sedantes

Muchas situaciones requieren una sedación del animal e incluso una anestesia superficial. Estas incluyen por ejemplo manejo, vacunación o tratamiento de los animales, etc.

Tanto en sedaciones moderadas-profundas o anestesias superficiales, más comunes en estas especies, 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 cardíaco, calidad del pulso). La monitorización debe ir de acuerdo con el riesgo de la exploración y del estado general del paciente.

Antiparasitarios

Los antiparasitarios, se pueden definir como las sustancias que matan o interrumpen el desarrollo de los parásitos utilizadas para el tratamiento o la prevención de una infección, infestación o enfermedad causada o transmitida por parásitos, incluidas las sustancias repelentes.

Como ya se ha comentado, en el caso de nuestro país existen diferentes tipos de producción de ganado ovino y caprino, aunque fisiológicamente los animales son similares, tanto los sistemas de producción, alimentación, alojamiento 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 (ganadería extensiva), 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.

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, rejillas, 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. 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 medicamento, 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 (los animales jóvenes tienen un riesgo superior al de los adultos sanos).
2. Estado fisiológico (las ovejas o cabras gestantes pueden transmitir algunos parásitos intestinales e incluso sistémicos a su descendencia y las lactantes pueden transmitir distintos nematodos y además también puede tener infecciones patentes por diferentes parásitos).
3. Estado de salud: valorar el historial clínico.
4. Origen y hábitat del animal: los animales que viven en colectivi-

dades y que conviven con otros animales, pueden tener un riesgo superior de adquirir parásitos y pueden requerir una consideración especial.

5. Dieta: el posible acceso a roedores, moluscos, pescado y carne cruda incluyendo vísceras, placentas o fetos o restos de abortos pueden ser un riesgo de infección de algunos parásitos.
6. Historial de viajes: los animales que viven o viajan (por ejemplo por traslados, exhibiciones, ferias, etc.) a zonas geográficas específicas, pueden tener un riesgo superior de adquirir parasitosis que sean endémicas en dichas áreas.

Aunque la probabilidad de padecer algunas parasitosis es mayor en unos animales que en otros, el riesgo es continuo. Por ello, hay que hacer un control antiparasitario 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 deben realizarse controles sanitarios periódicos para asegurar la sanidad de los animales de la granja.

En este aspecto, existe un documento elaborado por la AEMPS sobre “Uso prudente de antihelmínticos en medicina veterinaria” http://www.vetresponsable.es/vet-responsable/documentos/otros-documentos-de-interes_209_1_ap.html

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.

En una explotación deben realizarse controles sanitarios periódicos para asegurar la sanidad de los animales de la granja



6 Almacenamiento y conservación de medicamentos

Todos los medicamentos veterinarios deben almacenarse y conservarse de forma correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la ficha técnica y en el prospecto. 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 ganaderas 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 es 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 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 trabar bien al animal antes de comenzar con la manipulación (por ejemplo mangas de manejo) e intentar minimizar a los animales de manera que se origine el menos estrés posible, evitando la utilización de superficies o suelos resbaladizos.

Asimismo, el veterinario debe seguir estrictamente las instrucciones de la ficha técnica o 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.) como para el animal, para evitar riesgos derivados del tratamiento.

En el caso de tratamiento colectivo a través del agua es importante el uso de agua de calidad (pH, temperatura, oxígeno, dureza, tensión superficial), de bombas hidráulicas o eléctricas 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 realiza a un gran número de animales se recomienda el uso de pistolas y el uso de la aguja del tamaño adecuado al animal y al lugar de inoculación, ya que depende de si se trata de tratamiento subcutáneo (la más corta posible) o intramuscular, así como agujas estériles que sean remplazadas. Lo ideal es utilizar agujas desechables.

En el caso de que tengamos que aplicar varios medicamentos al animal al mismo tiempo (inyecciones múltiples), tendremos que utilizar varios puntos de inoculación. Cada punto de inyección hay que separarlo, por lo menos, 10 cm de los otros.



Es importante tener en cuenta que si no se inyecta correctamente un medicamento veterinario puede provocar sufrimiento o abscesos, 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 carne 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 **método de administración** en tratamientos inmunológicos, por ejemplo, varía en función del tipo de vacuna, del tipo de inmunización que se requiera, de los adyuvantes que contenga, de la especie animal, del número de animales, y de la facilidad de aplicación. Las vacunas pueden administrarse por inyección subcutánea, intramuscular, por vía oral (por ejemplo a través de pienso medicamentoso), etc. La calidad de la administración es crítica para la eficacia de la vacuna.

Existen otras vías de administración, además de la intramuscular y subcutánea que son más conocidas, como son:

- Administración intranasal: se utiliza para administrar algunos tipos de vacunas. Consiste en arrojar a chorros la dosis del producto dentro del orificio de la nariz, usando una jeringa sin aguja.
- Administración intrauterina: utilizada en hembras de animales mayores para tratar problemas de infección uterina tras el parto. Consiste en depositar el medicamento directamente

en el útero mediante una sonda o catéter.

- Administración intravaginal: utilizada, sobre todo, para hacer tratamientos hormonales de sincronización de celos.
- Administración intramamaria: empleada en hembras lactantes para tratar problemas de infección en las mamas. Consiste en introducir el medicamento directamente en la mama a través del conducto del pezón. Requiere la previa limpieza y desinfección del pezón y el posterior masajeado sobre la glándula mamaria.
- Administración dérmica: es la aplicación directa del producto sobre la piel o zona del animal a tratar. Es el caso de los spray cicatrizantes y antisépticos de heridas, las pomadas, *pour-on*, etc.

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 bultos en el punto de inyección tras la inoculación del producto, irritación tras inyecciones intramusculares o presencia de heces blandas, etc. Asimismo, se establecen recomendaciones como por ejemplo la limpieza de la zona a tratar y eliminación de tejidos necrosados o las contraindicaciones, como evitar el tratamiento en animales gestantes, etc.

Debido a que la inmunización necesaria puede no conseguirse tras la primera aplicación, puede ser necesaria una **dosis de refuerzo (o segunda dosis)**.

Debido a que la inmunización necesaria puede no conseguirse tras la primera aplicación, puede ser necesaria una dosis de refuerzo (o segunda dosis)

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. (Art 93 del Real Decreto 109/1995 más información en el Anexo de Normativa). Por su parte, en el artículo 82.4 (prescripción excepcional) el veterinario también debe llevar un registro de tratamientos.

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



rante 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 historial 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.

Destaca además el RD 1749/1998 Artículo 8. Obligaciones específicas. Por su parte, destaca que el veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes. El ganadero, por su parte, consignará asimismo, en dicho registro, una serie de datos.

El Artículo 108. Llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos del Reglamento 6/2019 dice en su primer punto que " Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales productores de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones."



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, algu-

nos 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



OVINO Y CAPRINO

Normativa europea

- Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo. Publicación el 7 enero de 2019. De aplicación a partir del 28 de enero de 2022
- Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 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, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Publicación el 7 enero de 2019. De aplicación a partir del 28 de enero de 2022
- Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se establecen normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie y de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE.)
- Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») Reglamentos delegados que lo desarrollan: R (UE)2020/689; R(UE)2020/690; R(UE)2020/691
- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 28 noviembre 2001) modificada por la Directiva 2004/28/CE (DOUEL 30 Abril 2004).
- Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUEL 12 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 marzo 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento



Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).

- Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DOUEL 20 enero 2010).
- Recomendación 2011/25/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios (DOUEL 15 enero 2011).
- Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado

y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DOUE 7 de abril de 1990).

- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUEL 30 abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DOUEL 30 abril 2004).
- Reglamento (CE) 21/2004 del Consejo, de 17 de diciembre de 2003, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina y se modifica el Reglamento (CE) no 1782/2003 y las Directivas 92/102/CEE y 64/432/CEE

Normativa estatal

- Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria
- Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de enfermedades animales de declaración obligatoria y regula su notificación.
- Real Decreto 191/2018, transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 julio 2006).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundiendo de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE 3 marzo 1995) modificado por el Real Decreto 1132/2010, de

10 de septiembre (BOE 25 septiembre 2010), y cuyo Anexo I ha sido actualizado por la Orden de 1 de agosto de 2000 (BOE 3 agosto 2000).

- Orden de 13 de noviembre de 1996, por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrá formar parte de los botiquines de urgencia (BOE 20 noviembre 1996)

- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE 11 agosto 2008), modificado por el Real Decreto 1091/2010 (BOE 12 octubre 2010).

- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (BOE 29 diciembre 2012). Se modificó por la Orden PRE/2436/2013.

- Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentados (BOE 18 septiembre 2009), modificado por el Real Decreto 1002/2012 (BOE 13 julio 2012)

- 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, espermatozoides, óvulos y embriones no sometidos.

- Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

- Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina.

- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición de agentes biológicos durante el trabajo.

- Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

- Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

- Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece el sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

- El Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, que deroga las disposiciones contenidas para las especies ovina y caprina en el Real Decreto 947/2005, establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina en aplicación del Reglamento (CE) nº 21/2004, de 17 de diciembre de 2003.

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



Directrices (*guidelines*) y otros documentos de interés

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

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=uriserv:OJ.C_.2015.299.01.0007.01.SPA

Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014 – 2019. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/plan-estrategico-antimicrobianos-AEMPS.pdf>

Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2019 – 2021. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

https://resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/pran_2019-2021_0.pdf?file=1&type=node&id=497&force=0

Preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico (Prescripción en cascada) de Medicamentos Veterinarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-veterinarios/prescripcion_cascada_faq/

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

<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>

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)

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/marco-de-buenas-practicas-para-el-uso-de-antimicrobianos-en-animales-productores-de-alimentos-en-la-ue_3944_347_4090_0_1_in.html

Marco de buenas prácticas para el uso de vacunas en animales (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA)

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/marco-de-buenas-practicas-para-el-uso-de-vacunas-en-animales_4176_347_4417_0_1_in.html

Marco de buenas prácticas para el uso de antihelmínticos en animales productores de alimentos (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA)

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/marco-de-buenas-practicas-para-el-uso-de-antihelminticos-en-animales-productores-de-alimentos_4149_347_4339_0_1_in.html

Documento sobre definiciones en el campo del Medicamento Veterinario de EPRUMA.

https://www.vetresponsable.es/documentos-informacion-medicamentos-veterinarios/documentos/otros-documentos-de-interes_209_1_ap.html

Infografía sobre “La Sanidad Animal contribuyendo con los Objetivos de Desarrollo Sostenible”.

Vetresponsable

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/infografias/la-sanidad-animal-contribuyendo-con-los-objetivos-de-desarrollo-sostenible_4121_324_4309_0_1_in.html

Más infografías sobre medicamentos veterinarios, incluidos los antibióticos en www.vetresponsable.es Apartado “Infografías”. Vetresponsable

https://www.vetresponsable.es/infografias-informacion-medicamentos-veterinarios/menu-principal/infografias_324_1_ap.html

Agenda Estratégica de Investigación (AEI) en Sanidad Animal de la Fundación Vet+i

https://www.vetmasi.es/plataforma-tecnologica-espanola-de-sanidad-animal/documentos-y-publicaciones/.95_11_94_0_1_in.html

Comité de Disponibilidad de medicamentos Veterinarios (CODI-VET). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/comites-tecnicos-de-la-aemps/comite-de-disponibilidad-de-medicamentos-veterinarios-codi-vet/#:~:text=El%20Comit%C3%A9%20de%20Disponibilidad%20de,terap%C3%A9utico%20y%20Fo%20que%20por>

Tarjeta Verde. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

https://www.aemps.gob.es/vigilancia_medicamentosveterinarios/

Base de datos de farmacovigilancia veterinaria VIGÍA-VET. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sede.aemps.gob.es/usoVet/vigia-Vet.html>

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

<https://www.mapa.gob.es/es/>

Web del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos

<https://resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/plan-nacional-frente-la-resistencia-los-antibioticos>

Informes anuales del Plan Nacional frente a la Resistencia a Antibióticos (PRAN)

www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones

Informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/zoonosis-resistencias-antimicrobianas/zoonosis.aspx>

Manual de usuario PRESVET. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/manualdeusuariopresvet_tcm30-485048.pdf

Categorización de antibióticos en veterinaria. Plan Nacional Resistencia a los Antibióticos. Plan Nacional frente a la Resistencia a Antibióticos (PRAN)

http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/categorizacion_de_antibioticos_en_veterinaria_0.pdf?file=1&type=node&id=358&force=0



Acrónimos

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AEI: Agenda Estratégica de Investigación en Sanidad Animal de Vet+i

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

APPCC: Análisis de peligros y puntos críticos de control

ARN: Ácido ribonucleico

Art: Artículo

BOE: Boletín Oficial del Estado

CC. AA: Comunidades Autónomas

CE: Comisión Europea

CMT: Prueba de California

CODI-VET: Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

DDD: Desinfección, Desratización y Desinsectación

DE: Densidad energética

DVM: *Doctor in Veterinary Medicines*

EMA: Agencia Europea del Medicamento

EPRUMA: Plataforma Europea sobre Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Fundación Vet+i: Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

GEI: Gases de Efecto Invernadero

GPS: Sistema de Posicionamiento Global

H: Horas

I+D+i: Investigación, desarrollo e innovación

Interovic: Organización Interprofesional Agroalimentaria del Ovino y Caprino de Carne

LMR: Límites máximos de residuos

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

°C: Grados Celsius

ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible

PB: Proteína Bruta

PCR: Reacción en cadena en la polimerasa

PhD: Doctor

PM: Piensos medicamentos

PRAN: Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos

PRESVET: Sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos

RAM: Resistencias a antibióticos

RCS: Recuento de células somáticas

RD: Real Decreto

REGA: Registro General de Explotaciones Ganaderas

REMO: Registro de Movimientos

RIIA: Registro de Identificación Individual de Animales

SAE: Sospechas de eventos adversos

SPC: *Summary of Product Characteristics*

TAC: Tomografía Axial Computerizada

UE: Unión Europea

URL: *Uniform Resource Locator* (Localizador de Recursos Uniforme)

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, así como al coordinador del Grupo de trabajo de Ovino-Caprino designado por Cooperativas Agroalimentarias, al Grupo Focalizador, y a los miembros del Consejo Gestor porque sin su interés, esfuerzo y dedicación no hubiera sido posible la consecución de esta Guía.

Estas recomendaciones han sido acordadas por un equipo multidisciplinar relacionados con la fabricación y autorización, prescripción y uso

de medicamentos veterinarios: Asociaciones veterinarias, Asociaciones de productores, Industria de Sanidad Animal, expertos de la AEMPS y MAPA. Además ha sido coordinado y revisado por el coordinador del Grupo de trabajo de Ovino-Caprino, designado por Cooperativas Agroalimentarias, Grupo con expertos de la AEMPS, el MAPA y los miembros de la Fundación Vet+i.

Esta guía ha sido revisada y aprobada por el Consejo Gestor de Vet+i y prologada por el Presidente del Consejo General de Colegios de Veterinaria de España.

Vetresponsable

www.vetresponsable.es

Una iniciativa de:



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

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:



Colabora con:

