

UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS EN CONEJOS

ODON J. SOBRINO

Dr. Veterinario

**J. Sección Registro de Medicamentos
Veterinarios y otros Productos Zoonositarios**

Subdirección General de Sanidad Veterinaria

C/Velázquez 147

28002 Madrid

Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentación



LEGISLACIÓN RELACIONADA CON LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS. REPERCUSIÓN EN LA CUNICULTURA

☞ **REGLAMENTO CEE 2377/90.** Por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los Límites Máximos de Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

☞ **REAL DECRETO 109/1995.** Sobre Medicamentos Veterinarios

☞ **REAL DECRETO 1749/1998,** de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos

☞ **CAPÍTULO III del Código Penal:** Delitos contra la Salud Pública



**PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE
RESIDUOS. REPERCUSIÓN EN LA CUNICULTURA**

REAL DECRETO 1749/1998.

Capítulo I.- Objeto: Conjunto de medidas de control y su organización en lo que respecta a la investigación de sustancias o sus metabolitos que pueden ser administrados a los animales, para su detección en cualquier fase, tanto en la elaboración de los productos a administrar a los animales vivos, como en cualquier fase de la obtención o transformación de los productos obtenidos de los mismos.

Capítulo II.- Establecimiento de los Planes de Vigilancia para la detección de residuos. Coordinación, tramitación, contenido, aprobación y seguimiento.

Capítulo III.- Sobre el Autocontrol y Responsabilidad de los operadores



**PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE
RESIDUOS. REPERCUSIÓN EN LA CUNICULTURA**

REAL DECRETO 1749/1998.

Capítulo IV.- Controles oficiales de sustancias

-  El muestreo
 - ✓ Durante fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta de las sustancias
 - ✓ En los alimentos para los animales
 - ✓ En los animales y sus productos

 Ejecución de los controles: las CCAA

 Medidas a adoptar en caso de sospecha o comprobación

 Procedimientos de tomas de muestras y análisis.
Los Laboratorios Nacionales de Referencia



PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS. REPERCUSIÓN EN LA CUNICULTURA

REAL DECRETO 1749/1998.

Capítulo IV.- Controles oficiales de sustancias (con

 **Medidas a adoptar en las explotaciones**

 **Imputación de costes**

 **Verificaciones**

Capítulo V.- Medidas a adoptar en caso de infracción. Procedimiento sancionador

Capítulo VI.- Importaciones de países terceros

Capítulo VII.- Tasas. Entrada en vigor



REAL DECRETO 1749/1998. Grupos de sustancias a investigar en el caso de la carne de conejo

Grupo A. Estilbenos, antitiroidianos, esteroides, lactonas resorcílicas (zeranol), β -agonistas, sustancias del anejo IV del 2377/90 (furazolidona, cloranfenicol).

Grupo B-1. Sustancias antimicrobianas, incluidas las sulfamidas y quinolonas

Grupo B-2. Antihelmínticos, anticoccidianos, carbamatos y piretroides, antiinflamatorios, Cipermetrina, Deltametrina, Permetrina

Grupo B-3 a). Compuestos organoclorados: Aldrin, Dieldrin, Endrin, Clordane, DDD (derivados), Heptacloro HCH (alfa y beta).

Grupo B-3 c). Elementos químicos: Plomo, Cadmio y Mercurio.

REAL DECRETO 1749/1998. Grupos de sustancias a investigar en Conejos. Niveles punibles

Sustancias prohibidas. Residuo "cero" (límite de detección del método analítico empleado)

Medicamentos Veterinarios. Según LMR establecidos en el Reglamento CEE 2377/90



Plaguicidas y otros contaminantes. Según niveles máximos del anexo II del Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicida sobre y en los productos alimenticios de origen animal y al control de la concentración de los contaminantes medioambientales.

REAL DECRETO 1749/1998. Niveles y frecuencia de muestreo en conejos

A) Requisitos para el muestreo.

El nº de animales dependerá de las exigencias de los métodos analíticos. Las muestras podrán tomarse en explotación o matadero siempre que se pueda determinar el propietario del conejo. También se puede investigar agua y pienso.



B) Nivel y frecuencia de muestreo

El número anual de muestras deberá ser igual a 10 por cada 300 toneladas de producción anual para las primeras 3000 toneladas de la producción y una muestra por cada 300 toneladas adicionales. El 30% se hará sobre sustancias del grupo A y el 70% restante buscando sustancias del grupo B.



DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: Código Penal. Capítulo III. (BOE 281. Vie. 24 nov 1995 Pág. 34028-30)

Art. 359. El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre o comercialice con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para la profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.

Art. 361. Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, calidad, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o salud de las personas serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación.



DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: Código Penal. Capítulo III. (BOE 281. Vie. 24 nov 1995 Pág. 34028-30)

Art. 362.

1.- Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años:

1º El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2º El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas. (...)



DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: Código Penal. Capítulo III. (BOE 281. Vie. 24 nov 1995 Pág. 34028-30)

Art. 362 (cont).

3º El que, conociendo su alteración y con propósito de expendierlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

Art. 363.

Serán castigados con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores:

1º Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición (...)

DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: Código Penal. Capítulo III. (BOE 281. Vie. 24 nov 1995 Pág. 34028-30)

Art. 363 (cont).

2º -fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud.

3º Traficando con géneros corrompidos.

4º Elaborando productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud, o comerciando con ellos.

5º Ocultando o sustrayendo efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados, para comerciar con ellos.

Art. 364

1. El que adulterare con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario, será castigado con las penas del artículo anterior.

DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: Código Penal. Capítulo III. (BOE 281. Vie. 24 nov 1995 Pág. 34028-30)

Art. 364 (cont).

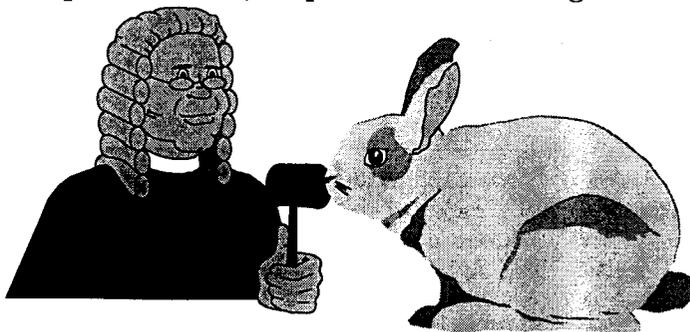
2. Se impondrá la misma pena al que realice cualquiera de las siguientes conductas:

- 1º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.
- 2º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.
- 3º Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1º
- 4º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los periodos de espera reglamentariamente previstos.

DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA: Código Penal. Capítulo III. (BOE 281. Vie. 24 nov 1995 Pág. 34028-30)

Art. 367

Si los hechos previstos en todos los artículos anteriores fueran realizados por imprudencia grave, se impondrán, respectivamente, las penas inferiores en grado.



RELACIÓN DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS PARA CONEJOS SEGÚN 2377/90/CEE *

SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEJO I

SULFONAMIDAS

Todas

PENICILINAS

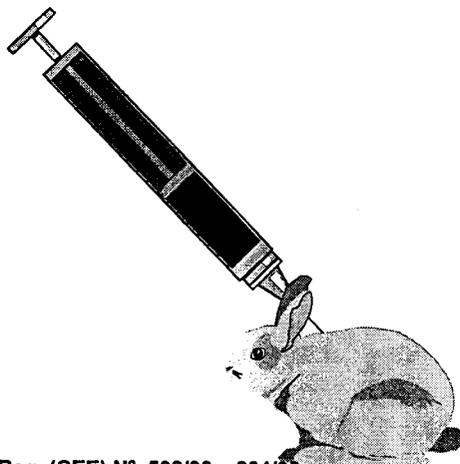
Amoxicilina
Ampicilina
Bencilpenicilina
Cloxacilina
Dicloxacilina
Oxacilina

QUINOLONAS

Enrofloxacin

TETRACICLINAS

Clortetracilina
Oxitetracilina
Tetracilina



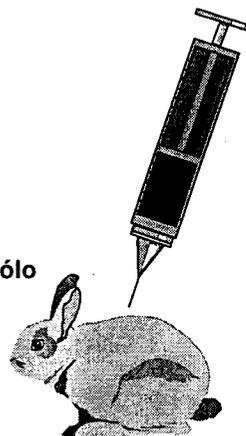
* Últimas modificaciones Reg. (CEE) N° 508/99 y 804/99

RELACIÓN DE SUSTANCIAS SUSCEPTIBLES DE USARSE EN CONEJOS SEGÚN

2377/90/CEE *

SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEJO II (Sólo se indican las de relevancia terapéutica)

Alfaprostol	Ketamina
Estradiol	Lecirelina
Butilescopolamina	Lobelina
Clorhexidina (Tópico)	Luprostiol
Cetrimida	Neostigmina
Corticotropina	Oxitocina
GnRH-LH	PMSG
Dinoprost (trometamina)	Pretcamida
Diprofilina	Procaina
Etamfilina	Rifaximina (sólo tópico)
Gonadotropina	Tetracaina
Coriónica	Teobromina
Hidro cortisona (tópico)	Teofilina



* Últimas modificaciones Reg. (CEE) N° 508/99 y 804/99

**RELACIÓN DE SUSTANCIAS CON
AUTORIZACIÓN PROVISIONAL PARA
CONEJOS SEGÚN 2377/90/CEE ***

SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEJO III



AMINOGLICÓSIDOS
Aminosidina
POLIMIXINA
Colistina

* Últimas modificaciones Reg. (CEE) N° 508/99 y 804/99

**RELACIÓN DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS
SEGÚN 2377/90/CEE ***

SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEJO IV

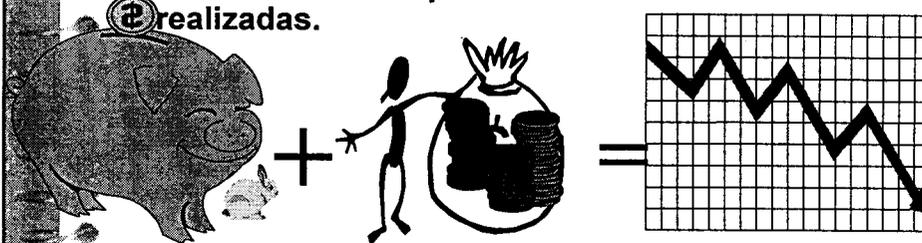
PREPARACIONES DE *ARISTOLOCHIA* SPP
CLORANFENICOL
CLOROFORMO
CLORPROMACINA
COLCHICINA
DAPSONA
DIMETRIDAZOL
METRONIDAZOL
NITROFURANOS (INCLUIDA FURAZOLIDONA)
RONIDAZOL



* Últimas modificaciones Reg. (CEE) N° 508/99 y 804/99

PROBLEMÁTICA DE LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO EN CONEJOS

- ✓ Ligada al Reglamento 2377/90. Sin Límite Máximo de Residuos para la sustancia no es posible autorizar el medicamento.
- ✓ Limitado mercado
- ✓ Carestía de los estudios a realizar
- ✓ Dificultad en recuperación de inversiones realizadas.



PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES. Art. 80 Real Decreto 109/1995. La "cascada"

✓ ..Con carácter de excepción, cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una dolencia, especialmente para evitar un sufrimiento inaceptable a los animales de que se trate, se permitirá administrar a un animal o un pequeño número de animales de una explotación concreta, previa prescripción veterinaria y aplicación por el veterinario mismo o bajo su directa vigilancia y responsabilidad, de:

- a) *Un medicamento veterinario autorizado para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta; o*
- b) *Si el medicamento contemplado en el párrafo a) no existe, un medicamento autorizado para uso humano; o*
- c) *Si el medicamento contemplado en el párrafo b) no existiese y dentro de los límites del presente Real Decreto, una fórmula magistral o forma oficial de uso veterinario o una autovacuna veterinaria, según proceda....(cont)*

PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES.
Art. 80 Real Decreto 109/1995. La "cascada"

- ✓ Ello se hará siempre y cuando el medicamento, si se administrara a animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, incluya exclusivamente sustancias contenidas en un medicamento veterinario autorizado para animales destinados a la alimentación humana en España y que el veterinario responsable fije un tiempo de espera adecuado para los animales de producción, con objeto de garantizar que los alimentos procedentes de los animales tratados no contengan residuos peligrosos para los consumidores.
- ✓ A no ser que el producto utilizado indique un período de espera para las especies de que se trate, el periodo de espera especificado no deberá ser inferior a: siete días para los huevos; siete días para la leche; veintiocho días para las carnes de aves de corral y mamíferos, grasa y menudillos incluidos y 500 grados-día para la carne de pescado.

PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES.
Art. 80 Real Decreto 109/1995. Dificultades del uso de la "cascada" en cunicultura

- ✓ Enfermedades comunes obligarían al uso habitual en lugar de "excepcional" del sistema.
- ✓ El tratamiento de "un animal" o "un pequeño número de animales de una explotación concreta" no es habitual en explotaciones cunícolas. Lo normal es tratar toda la explotación.
- ✓ El periodo de espera MINIMO de 28 días es inviable con las "expectativas" de vida de este tipo de producción.
- ✓ Los 28 días no garantizan la ausencia TOTAL de residuos.



¡ ES NECESARIO ESTABLECER LOS LMR !

DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN CONEJOS. SOLUCIONES

✓ A medio/largo plazo

- Protección de los LMR
- Reducción en las tasas
- Aportación de fondos especiales
- Instauración de política de medicamentos huérfanos
- Modificación del sistema de "cascada"
- Adecuar a las especies menores los requisitos técnicos para establecer los LMR

¡A ver si es verdad!



✓ A corto plazo

- Identificar los vacíos terapéuticos y establecer LMR provisionales