

Medicamentos veterinarios

Primera Parte

Dada la complejidad informativa actual existente alrededor de los medicamentos veterinarios se decide escribir el siguiente artículo con objeto de clarificar a los profesionales veterinarios y lector interesado sobre dicha materia.

“Nadie podrá poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o, en su caso, de otro tipo de acuerdo con lo que al efecto se adopte por la Comisión Europea, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en las normas de esta disposición, o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado”

Art.4 R.D Ley 1/2015.



ANTONIO IGLESIAS PAJUELO
Veterinario. M.B.A. Administración Empresas.



sanidad y producción animal

Introducción:

El artículo se divide en dos partes en las que se focalizan distintas situaciones a las que se puede enfrentar el veterinario clínico en el ámbito de su ejercicio profesional en relación a los medicamentos veterinarios, todo ello bajo las normas legislativas pertinentes. En la primera parte del mismo, se indican las generalidades; definición y base legal, la prescripción y sus tipos, la receta veterinaria y las garantías de independencia para continuar en el siguiente número con la dispensación, la aplicación y uso de medicamentos veterinarios y la categorización de antibióticos (EMA).

GENERALIDADES

Medicamento Veterinario Definición

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 sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un

diagnóstico veterinario. También se considerarán «**medicamentos veterinarios**» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Base Legal

- DECRETO 45/2019, de 23 de abril, por el que se regula la prescripción mediante receta de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos a animales productores de alimentos de consumo humano ubicados en explotaciones ganaderas registradas en la Comunidad Autónoma de Extremadura, y la transmisión electrónica de sus datos. DOE N.º 81 de 29 abril 2019.
- 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.
- RD 191/2018, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano.

- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE n 177, de 25-7-15)
- Corrección de errores del 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. (BOE núm. 306, de 23 de diciembre de 2015)
- 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 núm. 313, de 29-12-12).
- Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE núm. 233, de 25-9-10).
- Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el 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 núm. 247, de 12-10-10).

Medicamentos biológicos



- Decreto 160/2014, de 15 de julio, por el que se establece la normativa de regulación de las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera (ADSG), en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación (BOE núm. 274, de 16-11-77). Última modificación: 20 de julio de 2018.
- Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.
- Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones unidas (BOE núm. 86, de 11-4-67).
- Convención de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972.

Prescripción Veterinaria

Es obligatoria la prescripción veterinaria mediante receta, al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

- a. Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria según su autorización de comercialización.
- b. Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre di-



Reactivos para diagnósticos

- c. 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.
- d. Los medicamentos de sustancias psicoactivas estupefacientes y psicotrópicas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones.
- e. Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.
- f. Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- g. Los inmunológicos.
- h. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.
- i. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.
- j. Medicamentos veterinarios prescritos por veterinarios de otro Estado miembro de la unión europea, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, independientemente de que se trate o no de medicamentos de prescripción obligatoria.
- k. Gases medicinales.
- l. Se exigirá prescripción para la entrega de piensos medicamentosos al personal propietario, responsable o tenedor de los animales y su administración, así como para la elaboración de piensos medicamentosos en los casos previstos en los artículos 4.2.b y 4.2.c y para el cumplimiento del artículo 10, sobre prescripción veterinaria del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

Receta Veterinaria

La prescripción debe recoger toda la información necesaria conforme a la legislación vigente; sin los siguientes datos mínimos, la receta veterinaria no será válida a efectos de su dispensación:

- a. Datos relativos al prescriptor: nombre y dos apellidos, firma, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.



b. Datos relativos a la prescripción: denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato de este, si existen varios, el número de envases a dispensar según posología, observaciones e instrucciones para el propietario, duración del tratamiento.

c. Fecha de la prescripción. La receta veterinaria consta de tres cuerpos: el original destinado al establecimiento comercial, oficina de farmacia o agrupación ganadera y dos copias, una para el propietario o responsable del animal, y otra para el veterinario.

La prescripción de medicamentos veterinarios ha de ser siempre por nombre de medicamento (no por principio activo). En el caso de una prescripción de medicamentos de uso humano para uso animal, se seguirá el mismo criterio. Excepciones son las prescripciones de fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas, que no tienen nombres comerciales.

La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a:

- un único animal
- un grupo de animales (siempre que sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario)

La medicación prescrita en cada receta podrá contemplar:

- un único medicamento o
- Todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único. El tiempo de espera corresponderá al último



ANEXO I

MODELO DE RECETA VETERINARIA

RECETA VETERINARIA. COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA Nº _____	
TIPO DE PRESCRIPCIÓN ORDINARIA/EXCEPCIONAL (táchese lo que no proceda)	
Diagnóstico (obligatorio para prescripción excepcional): Dps. Nº: _____ Denominación y formato: _____ Observaciones e instrucciones para el propietario: _____ Duración del tratamiento: _____ Tiempo de espera: _____ Carne: _____ Leche: _____ Huevos: _____	Propietario/a: Dirección: _____ Localidad: _____ Nº REGA: _____ Especie: _____ Nº de animales: _____ Identificación: _____ Veterinario/a: Dirección: _____ Localidad: _____ Nº Colegiación: _____ Provincia: _____ Fecha de prescripción: / / _____ Firma: _____
Prescripción excepcional:	Dos: _____
Via: _____	Nº animales: _____
Especie: _____	Identificación individual o de lote: _____
Cefaza a los 30 días	



MODELO DE RECETA DE PIENSO MEDICAMENTOSO

PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO.	
TIPO DE PRESCRIPCIÓN _____	
DATOS DE LA PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	DATOS DE LA EXPLOTACIÓN DE DESTINO
Denominación de la premezcla medicamentosa: Porcentaje de premezcla en pienso: Cantidad de pienso medicamentoso (Kg): Aliección a tratar: Proporción de pienso medicamentoso en ración diaria: Frecuencia de tratamiento: Duración del tratamiento: Tiempo de espera: Carne: _____ Leche: _____ Huevos: _____ Prescripción excepcional: Si / No	Nombre y apellidos: Dirección de la explotación: Código de la explotación: DATOS DE LOS ANIMALES Especie: Identificación individual o de lote
DATOS DEL VETERINARIO/VETERINARIA	DATOS DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR/A
Nombre y Apellidos: Dirección: Prov. Y nº de Col.: Fecha de prescripción: Firma:	Nombre o razón social: Dirección: Nº de Autorización: Fecha de entrega del pienso Fecha de caducidad del pienso Firma/sello:
Válido para un solo pienso medicamentoso Solo podrá utilizarse una vez Plazo de entrega del pienso y uso: 30 días	

Modelos de recetas veterinarias

medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

La cantidad prescrita y dispensada se limitará al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor.

Periodo de validez de receta y duración del tratamiento: en general, son 30 días, salvo en el caso de enfermedades crónicas o tratamientos periódicos (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. A estos efectos, será tratamiento periódico, en el caso de animales productores de alimentos, el previsto con tal carácter en el programa sanitario de la explotación, elaborado por el veterinario responsable de la misma, o, en el caso de explotaciones integrantes de una Agrupación de Defensa Sanitaria o de una entidad o agrupación ganadera, el incluido en el programa sanitario correspondiente. Para el tratamiento rutinario no se contempla el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicótropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales y autovacunas.

Custodia y conservación de documentos y recetas: durante 5 años (receta original), a disposición de las autoridades competentes.

La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales será sellada y fechada por el establecimiento comercial detallista, oficina de farmacia o agrupación ganadera.

En el caso de **las especies animales productoras de alimentos de consumo humano:** en la receta deberán constar los siguientes datos adicionales:

- 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, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en este caso la Base de Datos de Identificación de la Ganadería de Extremadura, **BADIGEX**.
- El tiempo de espera fijado

(aun cuando sea de cero días, en cuyo caso también se hará constar).

- Datos relativos a la **numeración**: Las recetas veterinarias para la prescripción de medicamentos y piensos medicamentosos, para su forma de **Receta Electrónica**, se incluirán un código alfanumérico que se corresponderá con:

1. Las siglas EX, indicativa de receta emitida en Extremadura.
2. Tres dígitos identificativos de la plataforma emisora de receta veterinaria electrónica autorizada.
3. Un dígito de control reservado.
4. El número de colegiación de la persona que prescribe llevara, los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del I.N.E, para identificar la provincia de colegiación, y el número de colegiación que le otorgue el Colegio de Veterinarios al que pertenece, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcan-



Higienizantes y cosméticos

zar cinco cifras.

5. Número correlativo de 7 dígitos de la receta de quien prescribe.

Para la **Receta Manual** reflejarán la siguiente numeración:

1. Caracteres "EXM".
2. Dígito de control: Dígito o el que la Autoridad Competente determine en su caso.
3. Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del I.N.E, para identificar la provincia de colegiación.
4. Número de colegiación

que le otorgue el Colegio de Veterinarios al que pertenezca, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

5. Código numérico de 9 dígitos impreso en la receta que será único para cada una de ellas.
6. Los modelos normalizados de receta serán adquiridos en los Ilustres Colegios de Veterinarios de Cáceres y Badajoz y en el Servicio de Sanidad Animal. En cuanto a las numeraciones de las recetas, se proporcionarán por el Servicio de Sanidad Animal.
7. No obstante, la receta veterinaria expedida por una persona que disponga de la capacitación legal oportuna para la prescripción de medicamentos veterinarios en España tendrá validez a efectos de la dispensa-



Nutrición



sanidad y producción animal



Complementos nutricionales

ción de medicamentos veterinarios en Extremadura, siempre y cuando el modelo en el que se emite dicha receta haya sido regulado en la Comunidad Autónoma que corresponda donde ejerza el personal facultativo prescriptor.

- Además, en la receta, o en documento aparte, deberán constar: dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

Prescripción

- **Prescripción ordinaria.** La receta recoge exactamente los datos del medicamento veterinario según su autorización de comercialización por la AEMPS, en cuanto a especie, dosis, vía de administración, tiempo espera, etc.
- **Prescripción excepcional de medicamentos veterinarios por desviarse de la posología o vía de administración autorizada** (también conocida como "Off label"). El vete-

rinario para que pueda prescribir medicamentos con una posología o vía de administración diferente a la autorizada, salvo en el caso de medicamentos inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda. Naturalmente, en el caso de que la especie a la que se prescribe el medicamento sea productora de alimento, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

- **Prescripción excepcional** por vacío terapéutico (Prescripción en cascada). El requisito previo para que el veterinario pueda recurrir a la prescripción excepcional es que no debe haber medicamentos veterinarios autorizados en España para una enfermedad en esa especie animal, es decir, debe existir un vacío terapéutico, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados.

Se aplicarán también al tratamiento de un animal de la familia de los **équidos** por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano

En tal caso se podrán prescribir medicamentos en el **siguiente orden** (para poder descender en un nivel es imprescindible que no haya un medicamento del nivel superior/anterior):

I. Nivel: un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España:

- para esa misma especie animal, pero para otra enfermedad, o
- para esa misma enfermedad,

pero en otra especie animal.

II. Nivel:

- un medicamento de uso humano autorizado en España, o
- un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro Estado de la unión europea, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras.

III. Nivel:

- una Fórmula Magistral, o
- un preparado Oficial, o
- una autovacuna.

En todos los casos, en la receta debe estar indicada la **leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL"**.

Particularidades en el caso de las **especies animales productoras de alimentos de consumo humano**:

Obligaciones adicionales para el veterinario:

1. Salvo en el caso de medicamentos veterinarios del "1er nivel" y siempre que no sea un medicamento veterinario que tenga establecido que debe administrarse exclusivamente por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de los casos el medicamento será administrado directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

2. Deberá fijar el tiempo de espera adecuado. al menos, el siguiente:

- 7 días para los huevos.
- 7 días para la leche.
- 28 días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.
- 500 grados-día para la carne de pescado.

3. El veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, que contendrá, al menos:

- La fecha de examen de los animales.
- El código de identificación o explotación ganadera. Solo en el caso de que la autoridad competente aún no haya asignado el mismo, se consignará el nombre, dos apellidos, o razón social, y domicilio del pro-

pietario o responsable de los animales.

- El número de animales tratados y su identificación, individual o por lotes.
- El diagnóstico.
- Los medicamentos prescritos.
- La vía y las dosis administradas.
- La duración del tratamiento.
- Los tiempos de espera correspondientes.

Garantías de independencia
El veterinario es el único profesional sanitario con capacidad para realizar la prescripción veterinaria en España.

El acto de prescripción, como hemos visto, está perfectamente regulado, por lo que el veterinario debe ajustarse estrictamente a la normativa vigente.

El veterinario clínico por sus conocimientos y dedicación es el único profesional que está autorizado a realizar la prescripción de medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos deri-

vados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia o establecimiento comercial. El veterinario clínico que diagnostica y prescribe no puede, a su vez, tener un negocio de venta de los medicamentos prescritos.

El veterinario responsable o la sociedad profesional veterinaria propuesto para desarrollar las funciones relacionadas con los programas sanitarios aprobados de la ADSG, será reconocido por la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía de la Junta de Extremadura, debiendo reunir las condiciones necesarias para ejercer la profesión veterinaria y no habiendo sido sancionado con ca-

rácter firme por la comisión de una infracción grave o muy grave en los últimos dos años, o si fuera leve, en los últimos seis meses según la tipificación de las mismas recogida en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Además, se establece como requisito adicional para poder desempeñar la función de veterinario autorizado de una ADSG, no tener participación financiera o relaciones familiares hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, cónyuge o pareja de hecho de ningún miembro de la Junta directiva de la ADSG, ni ser titular, por si o por sustitución, de centro comercial detallista de medicamentos veterinarios.

La responsabilidad en la utilización prudente de antimicrobianos recae en el veterinario prescriptor y en la persona que los administra:

- El veterinario prescriptor debe estar familiarizado con el historial del rebaño, la manada o el animal tratado.
- Debe garantizarse que el veterinario prescriptor tome la decisión sobre el tratamiento de manera independiente, con el fin de evitar un conflicto de intereses. Por consiguiente, la posición o estatus de la persona que extiende la receta en relación con el granjero debe garantizar decisiones independientes, basadas principalmente en conocimientos especializados.

Para más información:

La bibliografía correspondiente a este artículo po-



SU COEX
 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y ALIMENTACIÓN ANIMAL

www.sucoex.es
 Telf. 924 312 604 – 924 312 728
 Avda. Reina Sofía, 1. Local 2. Apdo. Correos, 322 y 340.
 06800. MÉRIDA
 sucoex@sucoex.es







POR LOS ANIMALES. POR LA SALUD. POR VOSOTROS







