

ANTONIO IGLESIAS PAJUELO
Vocal Junta de ICOVBA

A close-up photograph of a hand holding a single green capsule between the thumb and index finger. The hand is positioned in the upper left quadrant of the page.

Medicamentos sujetos a prescripción veterinaria

salud pública
y medio ambiente

A large, stylized letter 'V' logo. The left vertical bar is orange, the right vertical bar is a darker brown, and the bottom horizontal bar is white with a slight shadow effect.

El próximo día 28 de enero de 2022 entra en vigor el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios. Este Reglamento es de aplicación directa en todos los Estados miembros y hay determinadas cuestiones a recordar que son de obligado cumplimiento y que nos afectaran a partir de esa fecha.





Medicamentos sujetos a prescripción.

Definiciones del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios:

- **Antimicrobiano.** Toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los anti protozoarios.
- **Antibiótico.** Toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas.
- **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.
- **«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.
- **«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.

Clasificación de los medicamentos veterinarios

El reglamento (Art. 34) establece la clasificación de Medicamentos sujetos a prescripción veterinaria:

- Estupefacientes o psicotrópicos.
- Eutanásicos
- Medicamentos Veterinarios (MV) destinados a animales productores de alimentos.
- Antimicrobianos veterinarios.
- MV que exijan un diagnóstico previo.
- MV con principios activos autorizados desde hace menos 5 años.
- Inmunológicos.
- MV con efecto hormonal, tireostático o beta-agonistas.

Clasificación de las clases de antibióticos para uso veterinario
(con ejemplos de sustancias autorizadas para uso en personas o uso veterinario en la UE).

A	Aminopenicilinas mecillinam pivmecillinam	Carbapenems meropenem doripenem	Fármacos utilizados exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas. isoniazida etambutol pirazinamida etionamida	Glucopéptidos vancomicina	EVITAR
	Ketólidos telitromicina	Lipopéptidos daptomicina		Gliciciclina tigeciclina	
	Monobactámicos aztreonam	Oxazolidinonas linezolid		Derivados del ácido fosfónico fosfomicina	
	Rifamicinas (excepto rifamicina) rifampicina	Riminoferazinas clofazimina		Ácidos pseudomónicos mupirocina	
	Carboxipenicilina y ureidopenicilina, incluidas las combinaciones con inhibidores de beta-lactamasas. piperacilina-tazobactam	Sulfonas dapsona		Sustancias nuevas autorizadas para medicina humana tras la publicación de la clasificación del AMEG. por determinar	
	Streptograminas pristinamicina virginamicina	Otras cefalosporinas y penems (Código ATC J01DI), incluidas las combinaciones de cefalosporinas de 3ª generación con inhibidores de las beta-lactamasas. ceftobiprol ceftarolina ceftolozano-tazobactam faropenem			
B	Cefalosporinas, de 3ª y 4ª generación, excepto las combinaciones con inhibidores de beta-lactamasas cefoperazona cefovoxina cefquinoma ceftiofur	Polimixinas colistina polimixina B	Quinolonas: fluoroquinolonas y otras quinolonas cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	Macrólidos eritromicina gamitromicina oleandomicina espiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	LIMITAR
C	Aminoglucoósidos (excepto espectinomina) amikacina apramicina dihidroestreptomicina framicetina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina estreptomina tobramicina	Aminopenicilinas, en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa amoxicilina+ácido clavulánico ampicilina + sulbactam	Anfenicoles cloranfenicol florfenicol tiamfenicol	PRECAUCIÓN	
		Cefalosporinas, de 1ª y 2ª generación, y cefamicinas cefacetrilo cefadroxilo cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidas clindamicina lincomicina pirilmicina		
			Pleuromutilinas tiamulina valnemulina		Rifamicinas: rifamicina en monoterapia rifamicina
D	Aminopenicilinas, sin inhibidores de la beta-lactamasa amoxicilina ampicilina metampicilina	Aminoglucoósidos, espectinomina en monoterapia espectinomina	Sulfonamidas, inhibidores de la dihidrofolato reductasa y combinaciones formosulfatiazol ftalilsulfatiazol sulfacetamida sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetoxina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazol sulfaguandina	CAUTELA	
	Tetraciclina clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	Penicilinas antiestafilocócicas (penicilinas resistentes a beta-lactamasas) cloxacilina dicloxacilina nafcilina oxacilina			Sulfaleno sulfamerazina sulfametizol sulfametoxazol sulfametoxipiridazina sulfamonometoxina sulfanilamida sulfapiridina sulfaquinoxalina sulfatiazol trimetoprima
	Penicilinas naturales de espectro reducido (penicilinas sensibles a beta-lactamasas) bencilpenicilina benzatina fenoximetilpenicilina benzatina bencilpenicilina penetamato hidrioduro	feneticilina fenoximetilpenicilina bencilpenicilina procaína			Nitroimidazoles metronidazol
					Polipéptidos cíclicos bacitracina
			Esteroides antibacterianos ácido fusídico		

Otros factores a considerar

La **forma de administración** deberá tenerse en cuenta junto con la clasificación a la hora de prescribir antibióticos. En la lista siguiente se indican las formas de administración y los tipos de formulación ordenados de menor a mayor impacto estimado en la resistencia a los antibióticos.

- Tratamiento individual local (p.ej., jeringa para administración intramamaria, gotas oftálmicas u óticas)
- Tratamiento individual parenteral (intravenoso, intramuscular, subcutáneo)
- Tratamiento individual oral (es decir, comprimidos, bolo oral)
- Medicación de grupo inyectable (metafilaxis) solo si está debidamente justificado
- Medicación de grupo oral a través del agua potable/sustituto de la leche (metafilaxis), solo si está debidamente justificado
- Medicación de grupo oral a través del pienso o premezclas (metafilaxis), solo si está debidamente justificado



salud pública y medio ambiente

Se puede consultar las fichas técnicas de los medicamentos y saber si un medicamento está sujeto a prescripción en <https://cimavet.aemps.es/cimavet/medicamentos.do> y en los envases con el **SÍMBOLO**: Dispensación con receta veterinaria **O**

Prescripción o receta veterinaria

La prescripción o receta veterinaria, queda regulada en el artículo 105 del Reglamento (UE) 2019/6. Actualmente está regulado en el Real Decreto 109/1995, pero hay una serie de cambios y datos adicionales que introduce la norma europea y que serán obligatorios a partir del 28 de enero de 2022.

- Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario.
- Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos solo se expedirán tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario.
- El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos. La Agencia Española del Medicamento para proporcionar seguridad jurídica y a efectos de controles oficiales desarrollará en un nuevo REAL DECRETO que definirá las condiciones para que poder justificar tanto la realización del examen clínico o la evaluación adecuada del estado de salud de los animales, así como las excepciones en las que se exceptuará la exigencia del examen clínico:
 - o Justificarlo por ejemplo con visitas anotadas en el registro explotación o fichas clínicas animales compañía.
 - o Excepciones: determinadas patologías frecuentemente presentes en la explotación. Enfermedades crónicas, seguimiento por el veterinario de explotación.
- Los antimicrobianos sólo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo, salvaguardando la obligación de que el tratamiento se limite a la cantidad necesaria para el tratamiento que se trate.
- Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. Desde el 1 de enero de 2022 todas las prescripciones, ordinarias y ex-





traordinarias, tendrán que incluir esta información ya se trate de animales productores de alimentos, como de animales de compañía.

- Nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable de los animales, incluidos los de compañía (no productores de alimentos).
- Principio activo y concentración: además de la obligación de que el medicamento veterinario sea identificado con su denominación autorizada.
- Periodo de validez de prescripciones que contienen antimicrobiano se reduce a 5 días (MUY IMPORTANTE). La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará 30 días, salvo en caso de enfermedades crónicas o de 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.
- Validez: la prescripción de medicamentos veterinarios es válida en toda la Unión (cualquier tipo, sea esta expedida en formato papel o electrónico)
- Es importante resaltar que la cantidad prescrita deberá ser la estrictamente necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate. Esta medida, ya está contemplada actualmente en la legislación nacional. (109/1995) Además:
 - o Los sobrantes del tratamiento deben ser almacenados en la explotación ganadera en condiciones adecuadas.
 - o Solo podrán usarse con una prescripción de no dispensación.

Uso de los medicamentos veterinarios

Regulado en los artículos 106 (uso de los medicamentos) y 107 (uso de los medicamentos antimicrobianos) del Reglamento (UE) 2019/6. Establece las bases respecto de un uso seguro, adecuado, equilibrado e idóneo de todo tipo de medicamentos veterinarios a fin de garantizar que las mismas se cumplen con el objetivo de conseguir una reducción de la resistencia a los antimicrobianos, fundamentalmente.

El reglamento precisa que los Estados miembros podrán decidir, si está debidamente justificado,



que un medicamento veterinario lo administre un veterinario exclusivamente. En España lo regula el Real Decreto Legislativo 1/2015:

Será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea:

- Autorización de comercialización
- Requieran un diagnóstico previo
- Precauciones especiales
- Inmunológicos

Un medicamento veterinario clasificado como sujeto a prescripción veterinaria podrá ser administrado personalmente por un veterinario sin necesidad de una prescripción veterinaria, salvo que se disponga de otro modo en el Derecho nacional aplicable.

La Agencia Europea del Medicamento publica y actualiza el listado de medicamentos veterinarios antimicrobianos y su categorización; categorización. Esta clasificación distingue 4 categorías:

- A) No usar:** antibióticos no autorizados en medicina veterinaria en la Unión Europea.
- B) Uso restringido:** antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo para la salud humana.
- C) Usar con cautela:** antibióticos que sólo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D.
- D) Usar con prudencia:** antibióticos que pueden usarse de manera prudente, evitando su uso innecesario, en tratamientos largos y/o grupales.

Requisitos prescripción por vacío terapéutico

Los artículos 112 (cascada en el caso de especies no productoras de alimentos) y 113 (cascada en el caso de especies productoras de alimentos) son los que regulan qué medicamentos aplicar en caso de vacío terapéutico o profiláctico, es decir, en los casos en que:

- No existen medicamentos veterinarios autorizados en España para una enfermedad en esa especie animal.
- Cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible
- Para evitar al animal un sufrimiento inaceptable.

Así la prescripción en cascada reconoce:

- El uso de un medicamento en una especie animal distinta a las autorizadas o para una indicación diferente.
- El uso de un medicamento en la misma especie de destino para otra indicación que esta explícitamente permitido por el Reglamento.
- Puede requerir una vía de administración diferente a la que está autorizada o un ajuste del régimen de dosificación.

Cualquier otra desviación en el uso de medicamentos en animales no está permitida por el Reglamento.

Tiempos de espera en la prescripción excepcional

El Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios y su artículo 115, viene a cambiar los tiempos de espera respecto de las prescripciones excepcionales; a partir del 28 de enero de 2022, los nuevos tiempos de espera que

deben figurar en este tipo de recetas excepcionales:

1. Carne y vísceras de mamíferos, aves de corral, aves de cada de cría productores de alimentos:

- a) El tiempo de espera más largo establecido en la autorización del medicamento, multiplicado por 1,5.
- b) Veintiocho días si el medicamento no está autorizado para animales productores.
- c) Un día si el tiempo de espera es igual a cero y se utiliza en una familia taxonómica (ordenación jerarquizada de un grupo de animales), distinta de las especies de destino autorizadas.

2. Leche:

- a) El tiempo de espera más largo establecido en la autorización del medicamento, multiplicado por 1,5.
- b) Siete días si el medicamento no está autorizado para animales que producen leche para consumo humano.
- c) Un día si el tiempo de espera es igual a cero.

3. Huevos:

- a) El tiempo de espera más largo establecido en la autorización del medicamento, multiplicado por 1,5.
- b) Diez días si el medicamento no está autorizado para animales que producen huevos para consumo humano.

4. Especies acuáticas:

- a) El tiempo de espera más largo establecido en la autorización del medicamento, multiplicado por 1,5 expresado en días-grado.
- b) Si el medicamento está autorizado para animales terrestres productoras de alimentos, el tiempo de espera más largo multiplicado por 50 expresado en días-grado, sin sobrepasar los quinientos días-grado.
- c) Quinientos días-grado si el medicamento está autorizado para especies no productoras de alimentos.
- d) Veinticinco días-grado si el mayor tiempo de espera para cualquier especie animal es igual a cero.

Particularidades respecto de los tiempos de espera en las prescripciones excepcionales

- Si el cálculo del tiempo de espera resulta una fracción de días, el tiempo de espera se redondeará al número de días más próximo;

- **ABEJAS:** El veterinario determinará el tiempo de espera adecuado evaluando, caso por caso, la situación de la colmena y, en particular, el riesgo de residuos en la miel o en cualquier otro producto recolectado con destino a consumo humano.

- **EQUINOS:** La Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de las especies equinas y para aquellas sustancias que el tiempo de espera sea de seis meses. Respecto de los equinos, la normativa vigente actual se mantendrá vigente (pasaporte equino; declaración de aptitud o no aptitud para consumo humano; lista de sustancias indeseables con tiempo de espera de seis meses para los equinos destinados a consumo humano).

Para más información:

En el Colegio Oficial de Veterinarios de Badajoz, se podrá consultar la bibliografía completa correspondiente a este artículo para todos aquellos interesados.

