



Distribución, prescripción y dispensación de Medicamentos Veterinarios.

Preguntas y respuestas¹ más frecuentes

VERSIÓN. 08 de junio de 2022

¹ La información incluida en el presente documento tiene un carácter meramente orientativo y responde a supuestos prácticos muy concretos. Pretende facilitar la aplicación de la norma, pero en ningún caso supone una interpretación jurídica, que será la que prevalezca en caso de discrepancias.

INTRODUCCIÓN

Desde la publicación del 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, así como 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, se han generado diversas dudas sobre su aplicación que se han resuelto a través de notas interpretativas.

Adicionalmente, la publicación de normativa nacional que aborda temas novedosos como son, la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, contemplada en el Real Decreto 544/2016, o la relativa a la comunicación de las prescripciones veterinarias de antibióticos a animales de producción contemplada en el Real Decreto 191/2018, ha generado un importante número de consultas que se han resuelto puntualmente.

A su vez, la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios el 28 de enero de 2022 ha suscitado muchas dudas de interpretación entre los profesionales veterinarios.

En base a ello se ha redactado el presente documento que tiene por objeto compilar las distintas respuestas que se han dado hasta la fecha sobre la aplicación de la normativa de aplicación a la distribución, prescripción y dispensación del medicamento veterinario, así como dar respuesta a las nuevas dudas interpretativas que pudieran surgir en la aplicación de las nuevas disposiciones normativas.

El documento nace con la vocación de ser un documento vivo que se vaya alimentando con las respuestas a las cuestiones planteadas por los distintos sectores implicados, que serán objeto de debate y consenso en el Grupo RASVE de la distribución, prescripción y dispensación de Medicamentos Veterinarios.

1. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS: ALMACENES MAYORISTAS

1.1. ¿Se pueden registrar como establecimiento autorizado de distribución de medicamentos veterinarios a los almacenes por contrato definidos en el RDL 1/2015?

El RDL 1/2015, incorpora en su artículo 2 la definición de almacén por contrato con la siguiente descripción:

«Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

Esta figura se ha desarrollado para la distribución de medicamentos de uso humano a través del RD 782/2013.

El registro de este tipo de establecimientos en la distribución de medicamentos veterinarios, requeriría un desarrollo normativo, que actualmente no existe. La normativa nacional de próxima publicación regulará esta figura.

2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2.1. ¿Puede un/a veterinario/a vender los medicamentos que aplica durante el ejercicio de la profesión veterinaria?

El artículo 4.1 del RDL 1/2015, prevé que *“el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.”*

Por lo tanto, un/a veterinario/a en ejercicio clínico no puede vender medicamentos, por lo que los medicamentos que aplique en el acto clínico, deben ser facturados como parte de este (vacunas, inyectables, analgésicos, gases medicinales, etc.).

2.2. ¿Puede disponer el/la veterinario/a de un botiquín de medicamentos para el ejercicio de la profesión? ¿Qué requisitos debería cumplir?

De acuerdo con el artículo 93 del RD 109/95, *“el veterinario para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales, con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo sin que ello implique actividad comercial ...”*.

La **adquisición** de estos medicamentos se podrá efectuar por alguna de las siguientes vías:

- A través de las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.

- Directamente desde los laboratorios y entidades de distribución, en el caso de gases medicinales y para los grupos terapéuticos que apruebe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su distribución por este canal, en base a lo establecido en la Disposición Adicional 3ª apartado 2 del RD 728/2013. Hasta la fecha la AEMPS solo ha autorizado mediante Resolución de 29 de marzo de 2016, al grupo de anestésicos locales con indicación en anestesia dental.

Requisitos para la tenencia

- Comunicar a la autoridad competente la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluida las unidades de clínica ambulante.
- Reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.
- Llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, documentación que deberá conservar durante 5 años.

En el caso de los **tratamientos crónicos**, lo lógico es que se establezcan mediante prescripción y sean los propietarios los que adquieran el medicamento en los establecimientos legalmente autorizados, por el contrario, si es un tratamiento que requiere participación activa del veterinario en su administración estaríamos en el caso anterior.

2.3. ¿Se puede comercializar por el cuarto canal productos destinados a perros y gatos no sujetos a prescripción veterinaria?

El RDL 1/2015 en su **artículo 38.2** establece que: “... *No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.”*

Esto supone un cambio respecto a lo regulado en el artículo 91, del RD 109/95, al añadir los perros y gatos a la lista de especies para las que estaba permitido la venta por otros canales de medicamentos sin prescripción veterinaria.

La cuestión que se plantea es si los medicamentos destinados a perros y gatos que no requieran prescripción veterinaria se pueden vender en los establecimientos regulados por el Real Decreto 109/1995, o se requiere de un desarrollo reglamentario adicional previsto en el RDL 1/2015 para poder comercializarse por este canal.

En este sentido indicar, que el RDL 1/2015, es directamente aplicable a todos los medicamentos destinados a las especies mencionadas y no sujetos a prescripción veterinaria. El desarrollo reglamentario al que se hace alusión al final de este artículo 38.2, se refiere a las condiciones que deberán reunir los establecimientos que comercialicen este tipo de medicamentos.

En este contexto el artículo 91 del Real Decreto 109/1995, desarrolla reglamentariamente las condiciones de autorización y funcionamiento que deben cumplir estos establecimientos y

también son de aplicación medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria destinados perros y gatos.

2.4. ¿Las comerciales detallista deben asegurarse antes de vender medicamentos sin prescripción, que la empresa a quien venden ha comunicado otro canal de venta de medicamentos? Como son empresas que no requieren autorización sino comunicación, ¿les afecta lo que establece el artículo 111.17b) del Real decreto legislativo 1/2015 sobre las infracciones graves en materia de medicamentos? De la misma manera ¿les afecta si venden medicamentos a un/a veterinario/a en ejercicio que no ha comunicado el botiquín veterinario?

Los establecimientos que deseen vender medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria destinados a determinadas especies de animales de compañía (cuarto canal), podrán ejercer esta actividad cumpliendo determinados requisitos de almacenamiento, conservación y documentación y siempre que comuniquen previamente a la autoridad competente su intención de iniciar esta actividad. Por tanto, no requieren de ninguna autorización para el ejercicio de esta actividad.

El suministro de estos medicamentos los podrá efectuar de los siguientes establecimientos:

- Almacenes mayoristas autorizados
- Comerciales detallistas, en el contexto de las cantidades precisas y determinadas establecidas en el artículo 75.2.c) del RD 109/95

Estos establecimientos deberán dejar constancia en sus respectivos registros de estas transacciones, que estarán a disposición de la autoridad competente para su comprobación.

Los/as veterinarios/as, por su parte, podrán tener medicamentos para la práctica clínica de la profesión, debiendo comunicar esta circunstancia a la autoridad competente. Por lo tanto la tenencia de medicamentos por los/as veterinarios/as en el ejercicio clínico no está sujeta a ningún tipo de autorización.

El suministro de los medicamentos podrán efectuarlos a partir de:

- A través de las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.
- Directamente desde los laboratorios y entidades de distribución, para los grupos terapéuticos que apruebe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su distribución por este canal.

El suministro se llevará a cabo previa presentación en estos establecimientos de la hoja de pedido en el que deberá figurar su identificación personal y su número de colegiación profesional. Estas hojas de pedido deberán estar a disposición de la autoridad competente para su comprobación.

Por lo tanto la distribución o venta de estos productos a establecimientos del cuarto canal que no hubiera efectuado la comunicación del inicio de actividad o a veterinarios/as que no hubieran declarado la tenencia de medicamentos para el ejercicio de la práctica profesional, no sería sancionable por el artículo 111.17.b dado que el mismo sanciona “*Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades*” y estas entidades no son objeto de autorización.

2.5. Los medicamentos que se venden a través de otros canales de venta (cuarto canal) ¿deben tener los medicamentos separados del resto y ser entregados solo por el personal del establecimiento?

El almacenamiento y conservación de los medicamentos que se venden a través de otros canales está regulado en el artículo 89.1.a) y b) del RD 109/95. En base a ello, estos medicamentos deberán estar ubicados en el establecimiento de forma separada del resto de productos. Además deberá garantizarse el cumplimiento de las exigencias de conservación que correspondan.

Los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria no deben estar a libre disposición del público sino que deben ser dispensados por el personal del establecimiento. Este requisito no se aplica a los medicamentos que son objeto de comercialización por el cuarto canal.

3. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN

3.1. Al efectuar una prescripción ¿sólo se debe poner una única indicación en el tratamiento? En su caso ¿tiene que coincidir con lo dispuesto en la ficha técnica del medicamento? ¿Debe indicarse para el tratamiento de un solo agente infeccioso o pueden indicarse varios agentes en la misma prescripción como *Pasteurella*, *Haemophilus* o *Glaserella*?

Según normativa, solo es obligatorio reflejar la indicación en la receta en el caso de prescripciones de piensos medicamentosos y en prescripción excepcional.

Si concurren varias patologías en un mismo animal que no estén relacionadas entre sí, ni producidas por el mismo agente, por ejemplo una de tipo reproductivo y otra de tipo respiratorio sería más adecuado hacer una prescripción para cada tratamiento.

El/la veterinario/a debe prescribir un tratamiento que sea acorde a la dolencia que tengan los animales, si son agentes concomitantes de una misma afección, tendrá que prescribirse un tratamiento que lo cubra todo. En el Real Decreto 109/1995 de medicamento veterinarios en su artículo 80 se especifica que: “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, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de

espera más largo.” Esta posibilidad podrá aplicarse salvo que exista normativa autonómica más restrictiva.

No obstante, de acuerdo al Reglamento 2019/4 de fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos, no está permitida la administración de un pienso medicamentoso con más de un antimicrobiano.

3.2. ¿Se puede prescribir por principio activo?

El Reglamento (UE) 2019/6 en su artículo 105 especifica el contenido mínimo de la prescripción veterinaria. En él se indica que el/la veterinario/a debe indicar la denominación del medicamento prescrito así como sus principios activos, por lo que no es posible prescribir únicamente por principio activo.

3.3. En los datos que deben consignarse en la receta veterinaria sobre el nombre y datos de contacto del propietario/a o responsable del animal, ¿Quién se considera que es el responsable de los animales?, ¿Qué datos de contacto deben recogerse?

En el caso de animales productores de alimentos, en la receta deberán figurar los datos del titular REGA. En recetas destinadas a animales no productores de alimentos deben figurar los datos del propietario/a o del titular del animal. La dirección, y el teléfono o un correo electrónico serían suficientes como datos de contacto del propietario/a que deben recogerse en la receta.

3.4. ¿Qué información sobre la identificación de los animales debe registrar el/la ganadero/a en el libro de tratamientos?

Respecto a la identificación de los tratamientos en grupo, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, será obligatorio incluir como mínimo el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales, y el número de animales para los que se prescribe. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.

La referencia identificativa debe permitir saber, en cualquier momento, cuáles son los animales que han sido sometidos a cada tratamiento. Es decir, no se puede utilizar la indicación "vacas gestantes" si en un momento posterior no es posible saber cuáles eran las vacas gestantes en el momento de la prescripción.

En el registro de tratamientos, el responsable de los animales dejará constancia de los animales tratados para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera (de forma individual o por grupo).

3.5. Hasta la entrada en aplicación de la normativa comunitaria, en caso de grandes explotaciones con un número elevado de animales, una práctica habitual ha sido firmar las recetas sin incluir el número de animales a tratar. ¿Puede reemplazarse la receta sin número de animales por un libro de tratamientos llevado al día y con los números de recetas incluidos sin perjuicio ni para la explotación ni para el/la veterinario/a?

El/la veterinario/a no puede hacer recetas para facilitar que la explotación disponga de un botiquín de medicamentos, ni puede hacer prescripciones por tratamientos futuros de procesos infecciosos que todavía no están en la explotación. Por el contrario, debe prescribir basándose en necesidades de tratamiento reales, por lo que la prescripción deberá ir dirigida exclusivamente a los animales que precisen el tratamiento. Si hay nuevos animales que enfermen en la explotación, el/la veterinario/a tendrá que hacer una nueva evaluación para determinar si es necesario instaurar un nuevo tratamiento y expedir por tanto una nueva receta.

Ni las grandes ni las pequeñas explotaciones pueden disponer de un botiquín por emergencias ya que no es una figura regulada por normativa. Sí podrían tener los medicamentos sobrantes de tratamientos anteriores, pero para poder utilizarlos requerirán de una receta de “no dispensación” por parte de un/a veterinario/a, en base a la evaluación que haya hecho a los animales y por la que determine que existe una necesidad real de tratamiento.

En casos en los que el/la propietario/a o responsable de los animales no pueda adquirir en tiempo los medicamentos con receta en una oficina de farmacia, comercial detallista o entidad ganadera por tratarse de un festivo o por rotura de stock, entre otras casuísticas, se debe resaltar que los/as veterinarios/as están habilitados/as para la tenencia de medicamentos para su uso profesional. En este sentido, podrán entregar al propietario/a o responsable del animal exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando la misma pudiera verse comprometida. En la pregunta 2.2 se desarrollan los requisitos legales para la tenencia del botiquín por parte de los profesionales veterinarios.

Por otro lado existe la figura de botiquín de urgencia que los ayuntamientos pueden solicitar para disponer de un stock de medicamentos en aquellas zonas en las que por lejanía no haya oficinas de farmacia o comerciales detallistas o entidades ganaderas que puedan dispensar en tiempo a los/as ganaderos/as los tratamientos necesarios.

3.6. La validez de 5 días de las recetas que establece el Reglamento (UE) 2019/6, ¿es sólo para antimicrobianos o para cualquier medicamento que requiere expedición de receta?

Sólo para las prescripciones de antimicrobianos, tanto recetas de piensos medicamentosos como de otras formas farmacéuticas.

Estos 5 días naturales se contabilizan desde la expedición de la receta, hasta la dispensación del tratamiento en farmacia o comercial detallista.

En cuanto a las prescripciones de otras formas farmacéuticas sin antimicrobianos, la validez de la receta seguirá siendo de 30 días naturales, 10 días en el caso de estupefacientes o de tres meses en caso de tratamientos crónicos o periódicos.

No debe confundirse la duración del tratamiento con el plazo de validez de la receta, siendo la duración del tratamiento la que venga determinada en la ficha técnica.

3.7. ¿Un antibiótico ya dispensado, si han pasado 5 días desde la expedición de la receta, ya no se puede utilizar?

La caducidad de la receta de 5 días naturales en el caso de los antimicrobianos se refiere a su validez para la dispensación del tratamiento en oficinas de farmacia o comerciales detallistas. No obstante, en normativa nacional se prevé regular que el inicio del tratamiento se efectúe dentro del plazo de validez de la receta. Teniendo en cuenta que los antimicrobianos se prescriben para una patología en curso, no sería justificable una demora en el inicio del tratamiento.

3.8. En la prescripción veterinaria ¿Es necesario especificar la dosis total que aplicaremos a los animales o se debe escribir la dosis que se especifica en la ficha técnica? Por ejemplo, 1cc cada 15kg de PV o la dosis por animal.

Acorde a normativa comunitaria en la receta deben indicarse tanto la cantidad prescrita o número de envases, como la pauta posológica indicada en la ficha técnica. Por ello, teniendo en cuenta que el medicamento debe administrarlo una persona bajo supervisión directa del veterinario/a que puede no hacerlo correctamente, es importante hacer constar la dosis por animal. En normativa nacional se prevé exigir en la receta tanto la cantidad a dispensar como la cantidad prescrita que cubra la totalidad del tratamiento, expresada como el porcentaje del envase dispensado que va a ser utilizado.

En cualquier caso, la cantidad de medicamento total que se aplicará al animal debe anotarse en el registro de tratamientos veterinarios una vez se aplica el medicamento.

3.9. Cuando se haga profilaxis o metafilaxis, ¿se deberá hacer constar en la receta?

Sí, esto es una novedad del nuevo Reglamento. Este hecho debe hacerse constar a partir de ahora en la receta.

3.10. ¿Cómo prescribir los medicamentos procedentes del botiquín (anestésicos, sedantes, eutanásicos) que aplica el/la veterinario/a, ya que las cantidades son bajas y difíciles de medir?

Como indica la normativa comunitaria, en las recetas se deberá incluir tanto la pauta posológica indicada en la ficha técnica como la cantidad prescrita o número de envases. En las recetas de botiquín podrá sustituirse la cantidad prescrita por los cc, número de comprimidos, etc. utilizados.

RECETAS DE NO DISPENSACIÓN Y TRATAMIENTOS SOBANTES

3.11. En caso de que quede medicamento “sobrante” de un tratamiento anterior, ¿cuál es el plazo de validez de las recetas de “no dispensación” para la aplicación de un tratamiento posterior?

Al no existir dispensación del medicamento, no se aplica el concepto de validez de la receta, sin embargo en el caso de los antimicrobianos solo es justificable esta receta de no dispensación para el tratamiento de una patología en curso, por lo que no son justificables demoras en el inicio del tratamiento desde la emisión de esta receta de no dispensación.

El profesional veterinario podrá autorizar al ganadero/a la utilización de un sobrante de tratamiento que ha quedado almacenado en la granja en condiciones adecuadas de conservación. Los medicamentos no podrán estar caducados, y no habrá pasado el plazo máximo establecido por el fabricante entre la apertura y el uso. A su vez los medicamentos deberán haberse mantenido en las condiciones establecidas en la ficha técnica.

Es importante a la hora de realizar la prescripción de no dispensación, que el/la veterinario/a prescriptor/a tenga en cuenta el periodo de validez especificado en la ficha técnica. En él se indica el plazo de validez del medicamento desde que se ha abierto el envase por primera vez.

3.12. Ante sobrantes de un tratamiento anterior disponible en la explotación, ¿puede hacer un veterinario diferente al veterinario que inicialmente prescribió el medicamento hacer una receta de no dispensación?

Sí, no hace falta que sea el/la mismo/a veterinario/a. La nueva receta, que será de “no dispensación”, establecerá un nuevo tratamiento que justificará la utilización de ese medicamento “sobrante”.

3.13. En caso de que en la explotación haya quedado almacenado medicamento “sobrante” de un tratamiento anterior, ¿quién es el responsable si el/la ganadero/a utiliza el producto en otro animal sin avisar ni consultar con el veterinario/a?

El/la ganadero/a no puede realizar un tratamiento con un medicamento sujeto a prescripción si no está amparado por esta, en este caso un profesional veterinario debería expedir una receta de no dispensación en la que se autorice un nuevo tratamiento. En caso de administración sin receta por parte del ganadero/a, la responsabilidad recaería sobre el/la ganadero/a.

3.14. Si las recetas de no dispensación se hacen y se registran en el ordenador, ¿es necesario que estén firmadas?

Las recetas de “no dispensación” también deben estar firmadas por el profesional veterinario. Según normativa, los formatos reconocidos de receta serán la manuscrita o la receta electrónica.

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

3.15. ¿Se debe considerar una prescripción excepcional cuando se prescriben medicamentos a un animal de la misma especie pero de distinta categoría a la recogida en la ficha técnica?

Los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 establecen como prescripción excepcional por vacío terapéutico aquella que se efectúa con un medicamento autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra indicación de la misma especie.

Por lo tanto en el caso de un tratamiento para la misma indicación que la reflejada en la ficha técnica y siempre que el medicamento esté autorizado para la misma especie que es objeto de prescripción, no se está en un supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico, aunque la categoría del animal recogida en la ficha técnica sea distinta a la que se contempla en la prescripción.

Sin embargo, si en la ficha técnica se indica que determinada categoría animal de la especie para la que está autorizada no debe tratarse con ese medicamento por ejemplo “no administrar a cerdas gestantes”, en ese caso particular, estaríamos ante un supuesto de prescripción fuera de las condiciones de autorización, por tanto sería recomendable buscar otras alternativas y si no existieran, solo podría ser usado bajo responsabilidad del prescriptor.

3.16. ¿Se pueden utilizar directamente medicamentos de humana aunque existan medicamentos autorizados en España para una especie animal para la indicación que se quiere tratar? En este mismo sentido, ¿se podrían administrar sulfamidas orales en roedores autorizadas en humana ya que el animal no acepta las presentaciones veterinarias? En el caso de que por el carácter del animal, no acepte la administración en el formato veterinario autorizado ¿pueden los veterinarios recurrir a formatos autorizados en humana que puedan inyectar?

En todos los casos, siempre que exista un medicamento autorizado en España para la especie animal y la indicación que se quiere tratar, no podrán prescribirse otros medicamentos amparándose en la cascada de prescripción excepcional por vacío terapéutico. Se podría recurrir a la prescripción excepcional en casos en los que aunque exista el medicamento autorizado en España, este no esté disponible en el mercado, por ejemplo por rotura de stock o en casos en los que la vía de administración no es técnicamente viable para la especie en cuestión, por ejemplo el uso de inyectables en abejas. Y en cualquier caso siempre que se hayan agotado el resto de las opciones que indican los artículos 112, 113 y 114.

3.17. En el caso de animales no productores de alimentos en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico en el que la primera opción disponible fuera recurrir a un medicamento para una especie productora de alimentos en el que el formato del mismo fuera muy grande, ¿podría utilizarse en su lugar a un medicamento de humana?

El Reglamento (UE) 2019/6 establece en el artículo 112 el orden en la cascada de prescripción excepcional por vacío terapéutico. Siempre que haya un medicamento autorizado para otra especie y la misma indicación que se quiere tratar en el animal no productor de alimentos autorizado en España o en otro Estado Miembro, no podrá prescribirse un medicamento de humana. Solo se puede recurrir a medicamentos de humana como segunda opción si no existen medicamentos veterinarios autorizados en España u otros Estados miembros para la misma u otra especie, misma u otra indicación.

3.18. ¿Podría utilizarse un medicamento veterinario para una indicación que no venga recogida en las condiciones de autorización del medicamento, siempre que esté avalado por la literatura científica o ensayos clínicos?

El Reglamento (UE) 2019/6 en su artículo 106.1 especifica que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización. El uso para otra indicación distinta a la autorizada únicamente está justificado en los casos de vacío terapéutico para esa especie e indicación.

3.19. ¿Se puede realizar una prescripción excepcional para prescribir un medicamento “off label”, es decir, en condiciones diferentes a la posología o vía de administración previstas en la ficha técnica?

Desde la aplicación del Reglamento de medicamentos veterinarios en enero de 2022, no se contempla la posibilidad de prescripción excepcional off-label por lo que los medicamentos deberán utilizarse para las indicaciones, especies y régimen de dosificación dispuestos en la ficha técnica sin que puedan desviarse los profesionales veterinarios de esas indicaciones. Podría aplicarse cierta flexibilización en la interpretación de la normativa, únicamente en el caso de que en el apartado de posología de la ficha técnica se indicara “dosis recomendada”. En esa situación, podrían los profesionales veterinarios establecer la dosis que consideraran adecuada en base a su conocimiento clínico o apoyado por publicaciones científicas.

La única posibilidad que contempla el Reglamento para desviarse de las indicaciones dispuestas en la autorización de comercialización sería en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico. En este caso, al administrar medicamentos no autorizados para una especie e indicación, bajo responsabilidad directa del veterinario/a y para evitar causar un sufrimiento inaceptable de los animales, se permite adaptar tanto la dosificación como la vía de administración de los mismos, aplicando la cascada de prescripción recogida en los artículos 112-114 del Reglamento (UE) 2019/6.

3.20. ¿Qué debe hacer el veterinario para traer un medicamento autorizado de otro Estado miembro en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico para una indicación u orientación productiva o especie?

El veterinario prescriptor comunicará, con la antelación suficiente, su intención de adquirir el medicamento de que se trate, 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 de cinco días.

Transcurrido el plazo de 5 días sin respuesta desfavorable de la autoridad competente, se podrá adquirir el medicamento.

3.21. ¿Cómo se valora y cuantifica la responsabilidad del veterinario/a al generar una receta de una prescripción excepcional?

Cuando un/a veterinario/a realiza una prescripción excepcional por vacío terapéutico, artículos 112-114 del Reglamento UE 2019/6, siempre está bajo su responsabilidad. Es quien, en base a su criterio clínico y conocimiento del medicamento, determina que el medicamento puede ser efectivo para tratar a los animales destinatarios de la prescripción. Además, el/la veterinario/a ajustará de acuerdo a su criterio, la pauta posológica y vía de administración más adecuadas para la indicación y especie a la que va destinado el tratamiento, pudiendo en esta situación excepcional desviarse de lo establecido en la ficha técnica.

TRATAMIENTOS METAFILÁCTICOS Y PROFILÁCTICOS CON ANTIMICROBIANOS

3.22. ¿Puede considerarse el secado en vacas lecheras como uno de los casos de profilaxis admitidos por el Reglamento (UE) 2019/6? Si fuera considerado una Metafilaxis, ¿podría justificarse con un Test de California o análisis periódicos en la leche del tanque?

Los denominados tratamientos de secado en sábana que se han estado aplicando de forma preventiva en ganado vacuno no podrán seguir utilizándose con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, al ser tratamientos en los que se administran antibióticos a animales sin que estos manifiesten signos clínicos o cualquier otra elevación de los parámetros fisiológicos que sugieran que la enfermedad está presente. El Reglamento especifica que los tratamientos profilácticos con antibióticos solo podrán administrarse a un único animal cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Sin embargo, podría considerarse al secado como un tratamiento metafiláctico con antimicrobianos siempre que se haga un diagnóstico de la enfermedad, por presencia de sintomatología clínica o variaciones en parámetros fisiológicos como puede ser el recuento de células somáticas en parte del grupo de los animales, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a los animales en estrecho contacto y en peligro que pudieran estar infectados de forma subclínica.

El Reglamento no especifica el tipo de diagnóstico que se debe realizar para diagnosticar la enfermedad infecciosa, por lo que un test de California o análisis periódicos en la leche del tanque podrían considerarse métodos válidos para diagnosticar las patologías susceptibles de tratamientos metafilácticos siempre que se cumplan el resto de criterios definidos en el Reglamento.

Para dejar evidencia en el tiempo que se ha realizado uno de estos test que no se pueden conservar, una opción por ejemplo, es tomar una fotografía del resultado donde se vea el test, la identificación del animal y la fecha de realización.

En el caso de las explotaciones que realicen control lechero, tendremos los resultados laboratoriales de todos los animales que nos darán esta información.

En el marco del Comité RASVE, en el que participan las Comunidades Autónomas, se está elaborando un protocolo de secado que proporcionará las pautas adecuadas para realizar una administración responsable de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos en esta situación. Este protocolo estará próximamente disponible en la web del Ministerio.

3.23. ¿Puede utilizarse un antimicrobiano de forma metafiláctica aunque la ficha técnica no lo indique de forma explícita?

Que no esté indicado en el apartado de indicaciones de uso de la ficha técnica que el uso del medicamento sea para metafilaxia no implica que, si existe una necesidad de tratamiento porque se ha diagnosticado una enfermedad infecciosa en parte del grupo de animales no se pueda tratar al grupo de animales con el mismo. Tal y como recoge el Reglamento (UE) 2019/6 los tratamientos metafilácticos se administrarán cuando el riesgo de propagación de la infección en el grupo de animales sea elevado y no se dispongan de alternativas adecuadas. Sin embargo las fichas técnicas de medicamentos que se hayan aprobado o revisado recientemente sí que pueden incluir disposiciones al respecto, por lo que si hay indicaciones específicas estas son vinculantes a la hora de que puedan o no ser usados como metafilaxia.

3.24. ¿Cómo debe justificarse el uso de tratamientos metafilácticos? ¿Es suficiente con realizar un diagnóstico presuntivo o es obligatorio realizar un análisis laboratorial con antibiograma en todos los casos?

El objetivo de la metafilaxis es medicar a todo un grupo de animales para cuando el riesgo de propagación sea elevado y no haya alternativas. Este tratamiento metafiláctico sólo se expedirá después de un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un/a veterinario/a, que deberá quedar documentado.

La normativa comunitaria no define el tipo de diagnóstico que debe realizarse para efectuar un tratamiento metafiláctico ni cómo debe justificar el/la veterinario/a esa prescripción. Aunque no es obligatorio que la justificación quede reflejada en la receta, el/la veterinario/a deberá conservar documentación suficiente que permita a las autoridades competentes la comprobación de que la prescripción se ha realizado porque existía una necesidad real de tratamiento.

Respecto al tipo de diagnóstico, los tratamientos metafilácticos se deberán diagnosticar con un examen clínico y laboratorial de etiología, además, y en el caso que así lo establezca la ficha técnica, un resultado de sensibilidad. Por motivos de urgencia el/la veterinario/a podrá efectuar el tratamiento metafiláctico basado en el examen clínico de los animales siempre que se tomen muestras para a posteriori establecer un diagnóstico etiológico y en su caso de sensibilidad.

No se deben realizar tratamientos rutinarios metafilácticos. La normativa establece que los tratamientos metafilácticos solo se pueden realizar cuando no se dispone de alternativas adecuadas. El/la veterinario/a debe indicar al ganadero/a las medidas preventivas a implementar para evitar la realización de tratamientos metafilácticos rutinarios, como por ejemplo implementar mejoras en la higiene, manejo y bienestar de los animales, existencia

de un plan sanitario en la explotación, mejoras en la alimentación de los animales, planes de vacunación y mejora del estado sanitario de los animales en la entrada a la explotación, entre otros.

3.25. ¿Cómo justificar el secado selectivo en explotaciones de vacuno lechero que no realizan control lechero?

Para justificar el tratamiento sólo en aquellas vacas que tienen sintomatología clínica o subclínica (secado selectivo), existen test rápidos en el mercado que nos justificarían la necesidad de tratamiento con antibiótico (p.ej. RCS) y dependiendo del test, nos indicarían también el tipo de antibiótico a utilizar.

Estos test se consideran válidos para justificar el tratamiento y decidir el antibiótico a utilizar.

Respecto a cómo dejar evidencia que se ha realizado este test que no se puede conservar, una opción por ejemplo, es tomar una fotografía del resultado, donde se vea el test, la identificación del animal y la fecha de realización.

En el marco del Comité RASVE, en el que participan las Comunidades Autónomas, se está elaborando un protocolo de secado que proporcionará las pautas adecuadas para realizar una administración responsable de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos en esta situación. Este protocolo estará próximamente disponible en la web del Ministerio.

3.26. ¿Podemos realizar un tratamiento con antimicrobianos en la entrada de animales en explotaciones de engorde conociendo el/la veterinario/a las patologías que están frecuentemente presentes en la pirámide de producción de origen?

Si hay sintomatología clínica en todos o en parte de los animales en el momento de la entrada a la explotación, podremos realizar un tratamiento metafiláctico a todos los animales basándonos en el diagnóstico clínico y la identificación etiológica del patógeno, sin perjuicio de que la ficha técnica pueda establecer requisitos adicionales. Todos los diagnósticos deberán quedar documentados.

Si el diagnóstico se ha realizado a los animales de ese lote en la explotación de origen pueden darse dos situaciones:

- Se realizó antes de que los animales se marcharan, por lo que el tratamiento se habría prescrito en origen y se prolongaría con los animales en destino.
- El resultado laboratorial se obtuvo posteriormente a la salida de los animales: en este caso, en la explotación de destino deberían disponer del diagnóstico y trazabilidad documentada.

No se deben realizar tratamientos sistemáticos metafilácticos en la entrada de los animales.

3.27. Si como consecuencia de la situación sanitaria de los animales, es conveniente iniciar cuanto antes el tratamiento de los animales, ¿se puede realizar la prescripción con antimicrobianos aunque no se disponga del diagnóstico laboratorial?

En un tratamiento metafiláctico con antimicrobianos, procede iniciar el tratamiento de urgencia lo antes posible aunque no se disponga de un diagnóstico laboratorial de etiología. No obstante, es necesario realizar una toma de muestras que permita determinar a posteriori la identificación etiológica y/o test de sensibilidad para asegurarnos que el tratamiento prescrito es el correcto y porque también puede sernos de utilidad para justificar tratamientos futuros.

Con este aislamiento y test de sensibilidad también evitaremos el ensayo-error en la selección del antibiótico para tratar a los animales.

3.28. En las granjas donde existe un consumo elevado de antimicrobianos para cubrir un déficit de manejo, o falta de higiene en las instalaciones, etc. ¿cómo debe actuar el/la veterinario/a?

Siempre que existan animales enfermos, es necesario tratarlos para garantizar no solo su salud y bienestar, sino la sanidad de otras explotaciones, así como la salud pública. Si la patología diagnosticada es susceptible de ser tratada con antimicrobianos, es necesario prescribir los medicamentos adecuados de acuerdo con el criterio clínico y experiencia del veterinario/a de acuerdo a lo dispuesto en normativa y en relación a los tratamientos metafilácticos según la pregunta 3.23.

Sin embargo y teniendo en cuenta que la normativa específica que los antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas, el/la veterinario/a debe indicar al titular de la explotación las medidas necesarias con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Es conveniente que dichas medidas queden recogidas por escrito en el programa sanitario de la explotación ganadera.

3.29. ¿Cuál es el porcentaje de animales enfermos en un grupo a partir del cual se considera oportuno realizar un tratamiento metafiláctico?

El Reglamento no establece un porcentaje mínimo; hace referencia a la presencia de enfermedad en una parte del grupo, un elevado riesgo de contagio al resto y no disponer de alternativas adecuadas, por tanto dependerá de la epidemiología del patógeno presente en la explotación.

En base a lo dispuesto en el artículo 107.4 del Reglamento (UE) 2019/6, se definirán normativamente protocolos que proporcionen orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y se definirán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica en los distintos sectores ganaderos.

Lo que sí establece el reglamento es que la prescripción de medicamentos antimicrobianos para un tratamiento metafiláctico sólo se expedirá después de un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un/a veterinario/a y para el que no existan alternativas adecuadas.

3.30. ¿Se puede utilizar un antiparasitario como profiláctico en la entrada de engorde?

Sí podrían usarse, siempre que no sean antiprotozoarios, ya que la normativa define a los antimicrobianos como aquellas sustancias con una acción directa sobre los microorganismos, utilizadas para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios. Por tanto, el resto de antiparasitarios, tanto externos como internos, no se consideran antimicrobianos y no están sometidos a las restricciones de uso que establece la normativa para tratamientos profilácticos con antimicrobianos, sin perjuicio de que pueda haber restricciones en la indicación que se recoge en la ficha técnica del producto concreto.

USO DE ANTIMICROBIAMOS Y ANTIBIOGRAMAS

3.31. ¿Es obligatorio utilizar los antibióticos de acuerdo a la categorización de riesgo establecida por la EMA? En su caso, ¿Qué tipo de justificación es necesaria para utilizar una categoría u otra? Si se produce una desestabilización sanitaria en una explotación y los procesos patológicos se agravan, ¿podría recurrirse a tratamientos con antibióticos del grupo C o B directamente y justificando esta actuación por los motivos sanitarios antes expuestos? ¿Se podría recetar un medicamento del grupo C o B porque tiene más sensibilidad que uno del grupo D aunque todos presenten sensibilidad según el antibiograma?

Actualmente no es obligatorio por normativa, tan solo es una recomendación, aunque en la normativa nacional que se publicará próximamente podrían incluirse disposiciones al respecto. Sin embargo, para garantizar una adecuada protección de la salud pública y sanidad animal y minimizar el impacto que producen las resistencias a los antimicrobianos, desde la administración recomendamos que los/as veterinarios/as se rijan por esta clasificación y apliquen estas recomendaciones en su práctica diaria.

Si se siguen las recomendaciones de uso prudente en función de las categorías de riesgo, se debe recurrir en primer lugar a antibióticos que resulten efectivos en una categoría de riesgo menor, empezando por los de grupo D. Si no hubiera ningún antibiótico efectivo en esa categoría de riesgo se deberán usar los antibióticos del grupo C que sean sensibles y como último recurso, se deben utilizar los antibióticos del grupo B siempre que no haya uno efectivo en una categoría de riesgo menor.

3.32. Cuando se inicia un tratamiento con un antibiótico y el diagnóstico laboratorial posterior (aislamiento del patógeno y antibiograma) recomienda el uso de otro antibiótico, ¿podría el/la veterinario/a por su diagnóstico clínico y conocimiento de la situación sanitaria de la explotación mantener el tratamiento inicial?

En primer lugar y como norma general, no es justificable el mantenimiento de un tratamiento cuando el antibiograma demuestre que el patógeno aislado no es sensible al antibiótico que se está empleando en el tratamiento.

En el supuesto que el antibiótico prescrito no hubiera sido incluido en el test de sensibilidad, el/la veterinario/a deberá decidir en base al conocimiento de la situación sanitaria de la explotación y la evolución de la patología si mantiene el tratamiento inicial o lo modifica por el recomendado en el diagnóstico laboratorial. Asimismo sería recomendable que solicite al laboratorio si fuera posible técnicamente la inclusión del antibiótico con el que inició el tratamiento en la batería del test de sensibilidad.

Finalmente, teniendo en cuenta la categorización de antibióticos efectuados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la decisión del mantenimiento de un tratamiento inicial también dependerá de la categoría del antibiótico usado en el mismo y del recomendado por el diagnóstico, debiendo priorizarse siempre el uso de antibióticos de categoría menos crítica.

En todo caso, al establecer un tratamiento con antibióticos se deberá seguir, si así lo indica la ficha técnica, las recomendaciones en relación con la realización de pruebas de sensibilidad para la confirmación de sensibilidad al antibiótico que se vaya a emplear.

3.33. En un tratamiento basado en un antibiograma, ante la posibilidad de elegir entre antibióticos de todos los grupos de riesgo porque todos son sensibles al microorganismo que se pretende tratar ¿qué es prioritario en la elección del antibiótico?, ¿utilizar antibióticos de los grupos D o C, aunque no exista ningún medicamento registrado de ese grupo de riesgo para la especie e indicación a tratar y se tuviera que recurrir a la prescripción excepcional? o ¿utilizar antes los registrados para la especie e indicación a tratar aunque sean de una categoría mayor de riesgo como el grupo B?

Según las recomendaciones de la EMA se deben utilizar los antibióticos de una categoría de riesgo menor que sean sensibles al microorganismo a tratar. En el caso de que exista un medicamento autorizado para esa especie y la indicación que quiere tratarse que es del grupo B y no exista ningún medicamento autorizado del grupo C o D para esa especie e indicación, se debe prescribir primero el del grupo B, ya que no se puede recurrir a la cascada de prescripción por vacío terapéutico porque hay un medicamento autorizado para la especie e indicación, aunque sea de un grupo de riesgo mayor.

3.34. Sería válido efectuar analíticas periódicas, guardando los resultados de las mismas como justificación para hacer un tratamiento futuro con antibióticos, amparado por los resultados laboratoriales anteriores y basándose en la experiencia clínica y epidemiológica que tiene el/la veterinario/a de esta granja? si fuera el caso ¿durante cuántos meses serían válidas?

No está establecido por normativa el periodo de validez de los antibiogramas. Es el/la veterinario/a prescriptor/a o en su caso el/la veterinario/a de explotación, el/la que debe valorar por el conocimiento clínico y epidemiológico de la situación sanitaria de la explotación que un antibiograma de una situación anterior puede ser válido para la situación actual, porque tanto la sintomatología como el origen de los animales son similares a la patología diagnosticada con anterioridad. Si no fuera el caso y se encontrara ante una situación sanitaria que no tuviera relación con la anterior, el anterior antibiograma no aportará información útil de cuál es el mejor tratamiento.

Además debido a la rapidez de difusión en la aparición de resistencias bacterianas sería aconsejable, por parte del veterinario/a, ante situaciones sanitarias similares repetir periódicamente la realización de un test de sensibilidad para confirmar que los antibióticos siguen siendo efectivos frente a la patología que se quiere tratar.

3.35. ¿Son válidos los antibiogramas realizados en explotaciones relacionadas epidemiológicamente como granjas de origen o destino u otros engordes con animales del mismo origen?

Serían válidos siempre que se trate de una misma patología y pueda acreditarse la relación epidemiológica entre las explotaciones. Sin embargo, es necesario también realizar antibiogramas en la propia explotación ya que la situación sanitaria de ambas explotaciones puede no ser idéntica y tener también agentes patógenos propios o sensibilidad diferente frente a los antibióticos.

3.36. ¿Qué hacer cuando los laboratorios no disponen de los discos para hacer los antibiogramas de los antibióticos de nueva generación, como el caso de la tulatromicina por ejemplo?

Los antibióticos de uso de cautela (grupo C) o restringido (grupo B) son antibióticos de segunda o tercera elección respectivamente, por lo que antes de su utilización debería confirmarse que no se dispone de medicamentos de categoría D que puedan ser eficaces. En estos casos se dispondrá de antibiogramas que indiquen que ninguno de los antibióticos en categorías inferiores de riesgo puede ser efectivo.

3.37. ¿Qué hacer cuando para ciertas patologías, no existen antibiogramas?

Pueden existir otras herramientas que justificarán el tratamiento realizado ayudando al diagnóstico clínico.

ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS Y RESPONSABILIDAD VETERINARIA

3.38. ¿Cómo se debería actuar en caso de inicio tratamiento en terneros que llegan a un centro de concentración pero permanecen en el mismo un tiempo inferior al establecido para el tratamiento prescrito?

En primer lugar indicar que los animales con sintomatología clínica como norma general no deberían abandonar la explotación de origen.

Por otra parte, en aquellos animales en los que se inicie un tratamiento con antimicrobianos, este deberá concluir siguiendo las pautas establecidas por el/la veterinario/a prescriptor/a. En el caso de que abandonen la explotación antes de la finalización del tratamiento, una copia de la receta deberá acompañar a la documentación del movimiento de los animales (artículo

80.11 del RD 109/95), y el tratamiento deberá finalizarse en la explotación de destino. En ningún caso este movimiento puede tener como destino el matadero.

3.39. En el caso de tratamientos administrados en el agua de bebida, ¿se podría contemplar prescribir una cantidad superior a la que se necesite para el tratamiento que cubra las pérdidas debidas al sistema de medicación, porque no haya un ajuste debido de las válvulas de agua o porque los animales abran accidentalmente el sistema de bebida?

No. El Reglamento (UE) 2019/6 especifica en el artículo 105.6 que la cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia que se trate. Si al finalizar el tratamiento los animales no se han curado y siguen presentando sintomatología el/la veterinario/a deberá efectuar una nueva evaluación de los mismos y si lo estimara necesario expedir una nueva prescripción con el tratamiento apropiado.

3.40. En el caso en el que un grupo de animales sea objeto de un tratamiento metafiláctico mediante agua de bebida, y durante ese tratamiento algunos animales presenten otras patologías, como meningitis o artritis ¿se podrá tratar a los animales afectados con un tratamiento parenteral con carácter terapéutico?

El/la veterinario/a tiene la obligación de tratar a los animales que estén bajo su cuidado y podrá tratarlos para otras patologías aunque exista un tratamiento en curso. Debe tenerse en cuenta que los medicamentos que se administren en el segundo tratamiento no interfieran ni tengan contraindicaciones de uso que vengan reflejadas en la ficha técnica respecto de los medicamentos que se hayan administrado en el primer tratamiento.

3.41. En medicamentos que puedan ser aplicados bajo control o supervisión del veterinario/a ¿qué pasaría en el caso de que el/la ganadero/a aplique dosis mayores a las indicadas en la prescripción? ¿De quién sería la responsabilidad de que no se haya efectuado un tratamiento adecuado?

El/la ganadero/a debe seguir las indicaciones recogidas en la receta y debe respetar la pauta posológica indicada en la misma. Si no sigue estas indicaciones, la responsabilidad será del ganadero/a.

3.42. ¿El/la veterinario/a responsable de explotación es el/la responsable de los tratamientos que se efectúen, independientemente de si los ha prescrito él/ella o no?

No, cada veterinario/a es responsable de los tratamientos que prescribe y en su caso, que aplica. Entre las responsabilidades del veterinario/a de explotación sí que está tener una visión de conjunto del uso de medicamentos veterinarios en esa explotación y establecer medidas preventivas que permitan una menor demanda, especialmente de antibióticos, pero esto no supone un control del trabajo de otros prescriptores.

3.43. ¿Qué responsabilidad tiene el/la veterinario/a si en una explotación es necesario medicar mucho para suplir deficiencias de manejo, bioseguridad, alimentación, etc.?

Lo primero a considerar es que los animales enfermos deben tratarse con el objetivo de que superen la enfermedad.

No obstante lo anterior y para que la situación no se perpetúe y que se reduzca el consumo de antibióticos, el/la veterinario/a deberá indicar al ganadero/a aquellos cambios y/o mejoras que debería incorporarse a la explotación así como la necesidad de instaurar medidas preventivas, ver pregunta 3.23.

3.44. ¿Un/a veterinario/a puede ser titular de una explotación REGA y recetar a esa misma explotación?

No existen incompatibilidades establecidas en normativa sobre que un profesional veterinario no pueda ejercer otra actividad como puede ser la relacionada con la cría de animales de una explotación. Podría realizar prescripciones para su explotación siempre que las efectúe cumpliendo los criterios dispuestos en la normativa.

4. PRESVET: COMUNICACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE ANTIBIÓTICOS.

4.1. En el caso de prescripciones de tratamientos con antibióticos destinados a équidos inhabilitados para el consumo humano, deben ser objeto de comunicación a la aplicación PRESVET?

El artículo 1 (Objeto y ámbito de aplicación) del RD 191/2018, establece:

“1.-Este real decreto tiene por objeto establecer la transmisión electrónica a la autoridad competente de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos y piensos medicamentosos formulados con base en premezclas que sean antibióticos, con la finalidad de obtener la información necesaria para conocer los antibióticos prescritos en las explotaciones ganaderas y adoptar las medidas que se precisen sobre el uso de antibióticos en medicina veterinaria, si procede.

2.- Lo dispuesto en esta norma se aplicará a las prescripciones destinadas a animales productores de alimentos para consumo humano. No se aplicará a las prescripciones destinadas a animales de compañía.”

En la aplicación del Real Decreto 191/2018, se ha planteado en varias ocasiones si la norma sería de aplicación a las prescripciones de antibióticos efectuadas a los équidos que se declararen como no aptos para consumo humano.

Una interpretación literal y restrictiva de la norma, determina que la exigencia de comunicación no se aplica a los équidos inhabilitados de forma permanente para consumo humano.

No obstante, es importante subrayar las siguientes cuestiones:

- La obligatoriedad de comunicar las prescripciones de antibióticos, viene determinada por la aptitud para el consumo humano del équido en el momento de la prescripción, independientemente si con posterioridad es declarado inhábil para su consumo.

- Se considera que establecer el criterio de comunicación basado en la aptitud o no para el consumo del équido en el momento de emitir la receta, complica la actuación del veterinario/a, y podría originar que determinadas prescripciones no se comunicaran convenientemente.
- Adicionalmente, hay que tener en cuenta que el número de équidos que están actualmente declarados como inhábiles para el consumo humano apenas llegan al 1% del total de équidos, por lo que el número de prescripciones veterinarias que podrían excluirse de la obligatoriedad de efectuar la comunicación serían muy limitadas.
- En los controles efectuados sobre veterinarios/as prescriptores/as en el marco del Programa de Control de la Distribución, Dispensación, y Prescripción de Medicamentos Veterinario se deberá tener en cuenta esta circunstancia para verificar que en las fechas de prescripción, el équido era apto o no para consumo humano.
- Resaltar que la exclusión de la comunicación de las prescripciones de antibióticos efectuadas a los équidos inhabilitados para el consumo humano, es una circunstancia temporal, dado que el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, prevé que finalmente todas las prescripciones de antibióticos realizadas a todos los animales sean objeto de comunicación.

Conclusión

A pesar de que una interpretación literal de la norma podría excluir a las prescripciones destinadas a los équidos inhabilitados para el consumo humano en el momento de la prescripción, todas las circunstancias descritas anteriormente, aconsejan que los/as veterinarios/as comuniquen todas las prescripciones de antibióticos que lleven a cabo en équidos, independientemente del destino final del animal, tanto por razones prácticas como porque la finalidad de esta norma va dirigida al conocimiento de uno de los problemas más importantes de salud pública y sanidad animal, las resistencias antimicrobianas, en la que los/as veterinarios/as deberían tener un papel básico y proactivo.

4.2. ¿Las prescripciones sin dispensación se han de comunicar a Presvet?

Las prescripciones de antibióticos sin dispensación, ya sea por aplicación del medicamento por parte del veterinario/a (artículo 80.3 del RD 109/95) como por la autorización de utilización de un medicamento sobrante (artículo 80.6 del RD 109/95), deberán ser objeto de comunicación a la autoridad competente tal y como establece el artículo 1 del RD 191/2018.

4.3. ¿Las prescripciones con óxido de zinc se han de comunicar?

No, las prescripciones de antimicrobianos que no estén catalogados como antibióticos no son de comunicación obligatoria.

5. AUTOVACUNAS.

5.1. ¿En qué condiciones se puede prescribir una autovacuna?

Según lo establecido en el artículo 106.5 Reglamento (UE) 2019/6, las autovacunas solo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en él, conforme a una prescripción veterinaria, y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión. En la receta se indicará que se trata de una prescripción excepcional.

La fabricación y uso de autovacunas solo podrá prescribirse a falta de los medicamentos a los que se refieren el artículo 106.5.

La administración de autovacunas se hace bajo la responsabilidad directa del veterinario/a. A diferencia de los casos previstos en el apartado 1.b) 2º de los artículos 81 y 82 del real Decreto 109/1995, la prescripción de autovacunas no debe ser comunicado con antelación a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma.

5.2. ¿Cuáles son las condiciones de trazabilidad que se deberán cumplir, cuando se envíe material infeccioso para la fabricación de una autovacuna en un laboratorio ubicado en otro Estado Miembro?

Cuando se cumplan los requisitos de la pregunta 5.1, y en el caso que la elaboración de la autovacuna se lleve a cabo en otro Estado Miembro de la Unión Europea, de cara a garantizar la correcta trazabilidad del material infeccioso, es necesario que el/la veterinario/a responsable de la prescripción de la autovacuna mantenga un registro documental de los siguientes documentos:

- Autorización del movimiento de material infeccioso de España al Estado Miembro elaborador; El movimiento de material infeccioso en la UE no está armonizado, sin embargo en el país de destino de este material infeccioso puede haber normativa nacional.

Para consultar las condiciones para el envío de este material se debe contactar con la comunidad autónoma en la que está ubicada la explotación quien consultará con la autoridad del país de destino en su caso.

El correo para que los servicios veterinarios de las Comunidades Autónomas puedan hacer consultas referentes al movimiento intracomunitario es traces@mapama.es.

Es necesario guardar prueba documental de la autorización, otorgada por las autoridades competentes de destino o por el laboratorio de destino en el caso de que no exista normativa nacional, en la que se indique claramente la explotación de origen de ese material infeccioso y el uso para el que se ha autorizado la entrada de este material.

- Autorización de los locales e instalaciones para elaboración.

Se deberá tener prueba documental de que el establecimiento elaborador de autovacuna está autorizado para elaborar autovacunas frente a ese microorganismo en el Estado miembro elaborador.

- La autovacuna viajará acompañada de una etiqueta conforme a los requisitos del artículo 40 del Real Decreto 109/1995.

6. VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

6.1. ¿Quién puede vender a distancia Medicamentos Veterinarios?

Conforme el art. 3, apdo. 5 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*, y el art. 3, apdo. 1 del *Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre de 2016, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria*, solamente pueden darse de alta para vender medicamentos veterinarios a distancia las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas. Ningún otro minorista puede vender medicamentos veterinarios a distancia.

6.2. ¿Qué tipos de medicamentos veterinarios son susceptibles de poderse vender a distancia?

De acuerdo con el art. 3, apdo. 5 del RDL 1/2015 y el art. 3, apdo. 1 del RD 544/2016, solamente podrán venderse a distancia los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, es decir medicamentos en cuya ficha técnica no se especifique la obligatoriedad de esta prescripción.

6.3. ¿Pueden existir oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que compartan un mismo dominio de Internet de manera que el usuario al comprar pueda elegir la oficina de farmacia y el establecimiento comercial detallista que le suministre?

No. La venta a distancia de medicamentos veterinarios únicamente puede realizarse directamente desde la web de la oficina de farmacia o del establecimiento comercial detallista y no cabe compartir el contenido de su página web a través de los dominios de internet entre varios titulares.

6.4. ¿Es posible la creación de un sitio web común para varias oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas, con la finalidad de publicitar en internet los servicios de venta “online”?

No. En el art. 9 del RD 544/2016, se fijan los requisitos que deben cumplir los sitios web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que lleven a cabo la venta a distancia de medicamentos veterinarios. Los requisitos se refieren a la titularidad de la página, a la obligación de exhibir el logotipo establecido en el Reglamento de ejecución (UE) 2021/1904 De la Comisión de 29 de octubre de 2021 que identificará a las páginas web que vendan legalmente medicamentos en la UE y a la información que deberá contener. A su vez, los establecimientos que vendan medicamentos no sujetos a prescripción a distancia deberán cumplir los requisitos dispuestos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios.

Asimismo, en los art. 6, 7 y 8 del RD 544/2016 se establece la necesidad de que el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, las Comunidades Autónomas y la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, creen los correspondientes sitios web donde se recopile la información de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que vendan medicamentos veterinarios a distancia. No se contempla la inclusión de contenidos publicitarios en los mencionados sitios web.

6.5. ¿La página web de las oficinas de farmacia o de establecimientos comerciales detallistas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios sin receta debe ser una página web independiente o cabría la posibilidad de compartir el dominio, de manera que haya subdominios diferentes (i.e. para la creación de otra página web de parafarmacia) que compartirían la conexión segura, el cifrado de datos, etc.?

Tiene que existir una segregación clara entre las actividades de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, que están sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 544/2016 y aquellas que, como la venta de productos denominados de parafarmacia o productos zoosanitarios, estarían sometidos a otro tipo de normativas. Las garantías previstas en el Real Decreto, algunas de ellas derivadas de la normativa comunitaria (como puede ser el logotipo) solo son aplicables a la venta a distancia de medicamentos veterinarios. El uso de subdominios puede ser una herramienta válida para conseguir esta segregación que no induzca a error al consumidor.

6.6. ¿Cómo hay que registrar el nombre del dominio del sitio web?

Las consultas sobre la regulación de los registros de nombres de dominio, se deberán dirigir al gestor correspondiente en función del dominio elegido (RED.ES en el caso de nombres de dominio .ES).

6.7. ¿La prohibición de distribución, por parte de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, afecta a todos los medicamentos veterinarios, o únicamente a aquellos sujetos a prescripción veterinaria?

La distribución de medicamentos veterinarios son actividades que solo pueden realizar los laboratorios farmacéuticos (titulares, fabricantes y /o importadores) y los almacenes mayoristas. Dichas actividades no están incluidas entre las que pueden realizar las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas de acuerdo con la normativa vigente, que son únicamente las de dispensación.

6.8. ¿Se pueden dispensar medicamentos veterinarios sujetos a prescripción desde oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas en España a compradores ubicados en otros Estados miembros donde dichos medicamentos veterinarios no la requieran?

No. Las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas solo pueden vender a distancia los medicamentos veterinarios autorizados en España que no estén sujetos a prescripción veterinaria en la autorización válida en nuestro país.